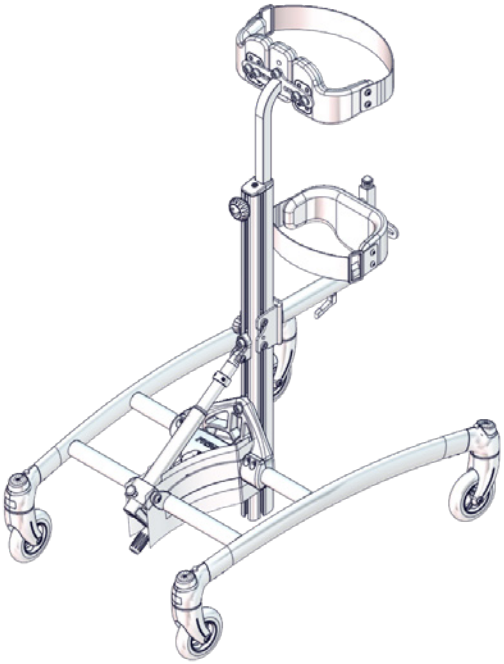
User manual

Toucan

R82® by Etac

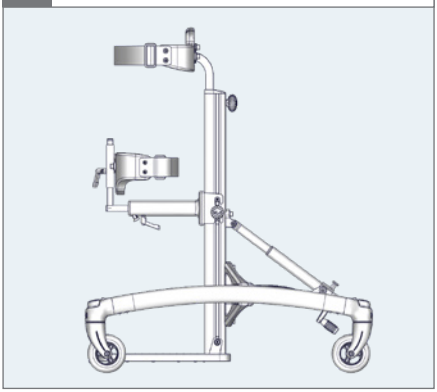
M1140 - 2026-03-31 - Rev. 10.0



www.etac.com

MD CE UKCA

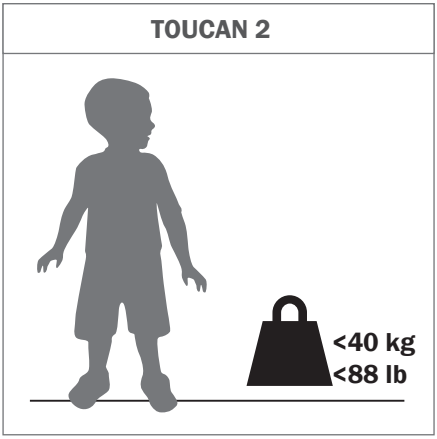
	4	ENGLISH DEUTSCH	21 25
	5	NEDERLANDS DANSK	31 36
	8	NORSK SVENSKA	40 44
	10	SUOMI ESPAÑOL	48 52
	11	FRANÇAIS ITALIANO	58 63
	12	PORTUGUÊS PORTUGUÊS DO BRASIL	67 72
	13	РОССИЯ POLSKI	76 82
mm (inch) kg (lb)	14	ČESKY 中國	87 91
	15	日本 ΕΛΛΗΝΙΚΗ	95 101
	19		



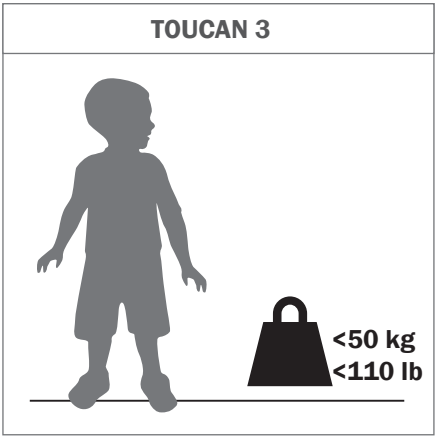
TOUCAN 1



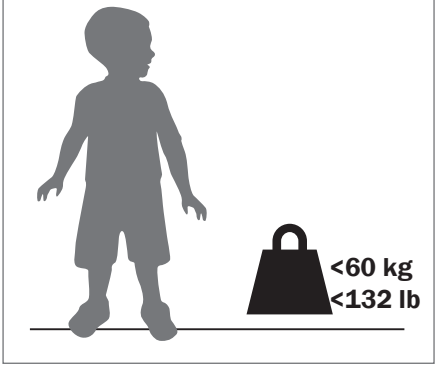
TOUCAN 2



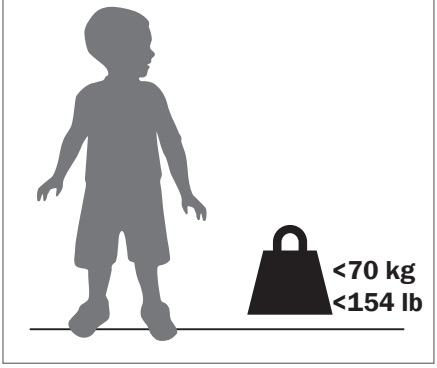
TOUCAN 3



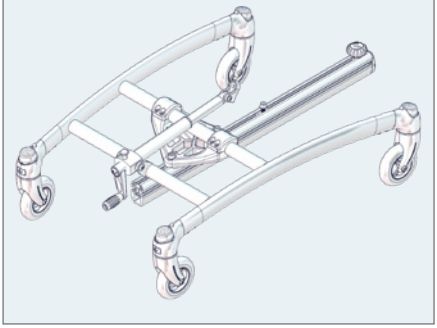
TOUCAN 4



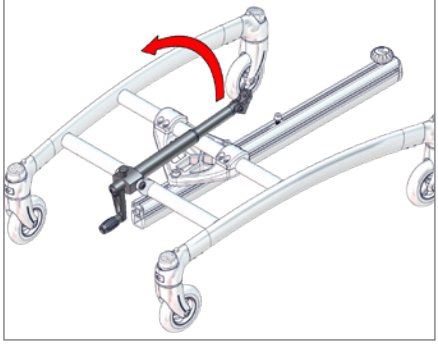
TOUCAN 5



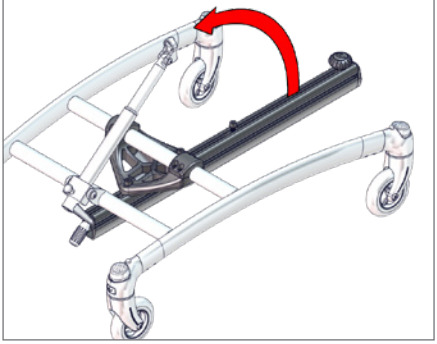
TOUCAN 1+2+3



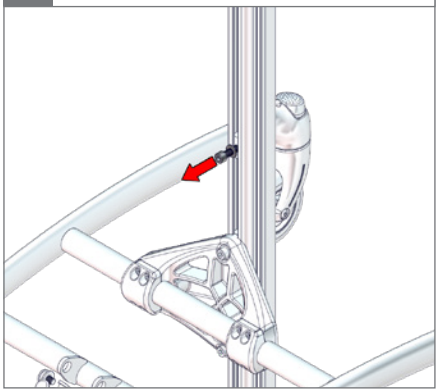
1.



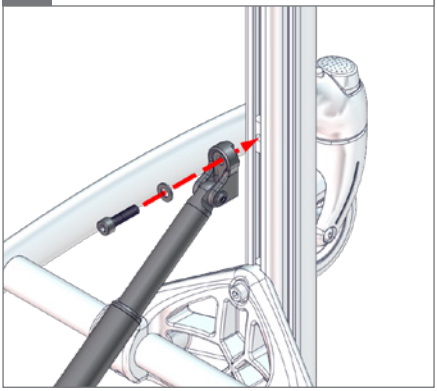
1.



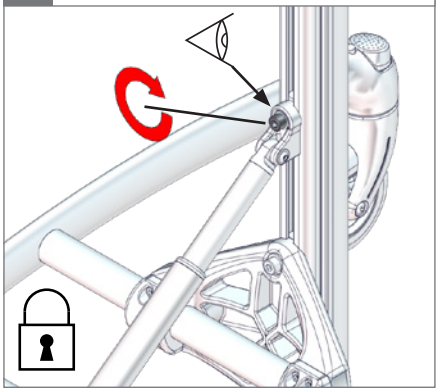
2. ⎔ 5 mm



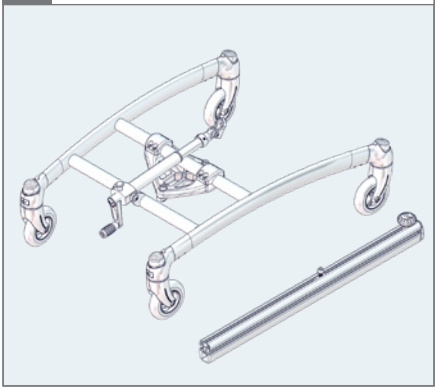
3. ⎔ 5 mm



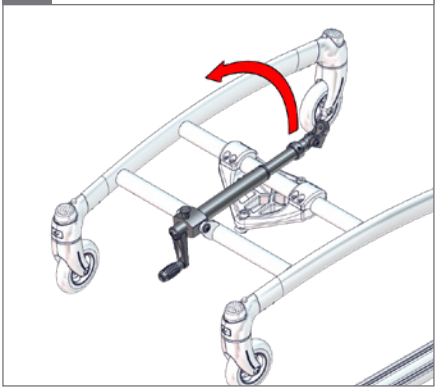
4. ⎔ 5 mm



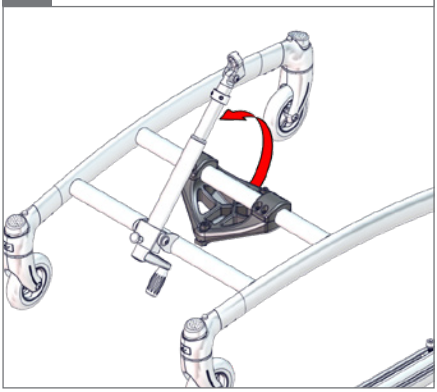
TOUCAN 4+5



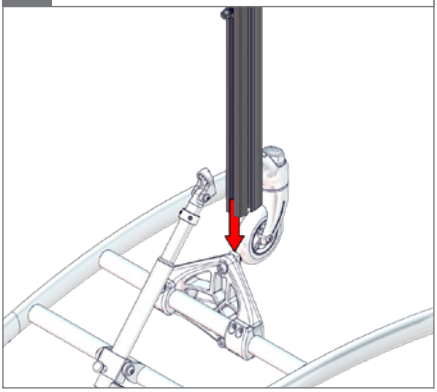
1.



2.

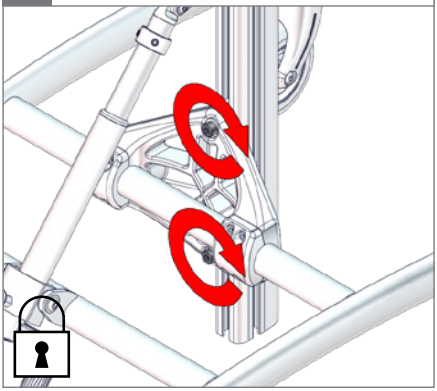


3.



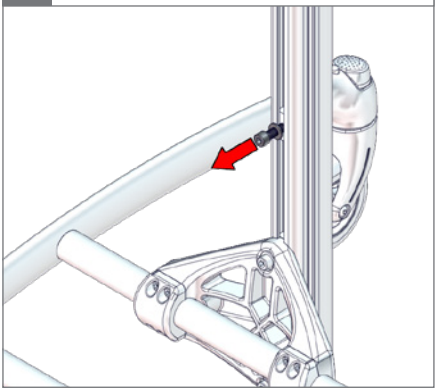
4.

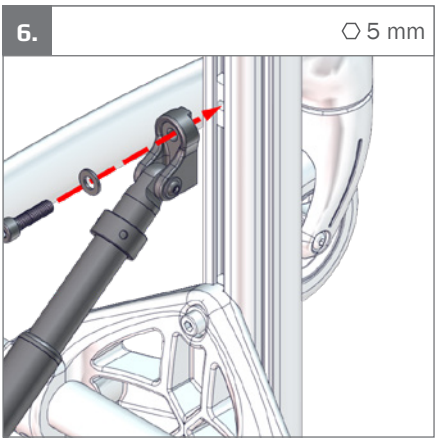
⎔ 5 mm

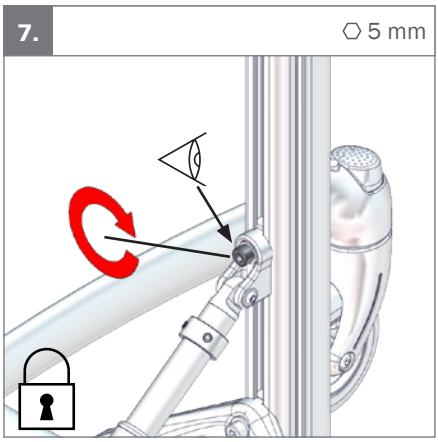


5.

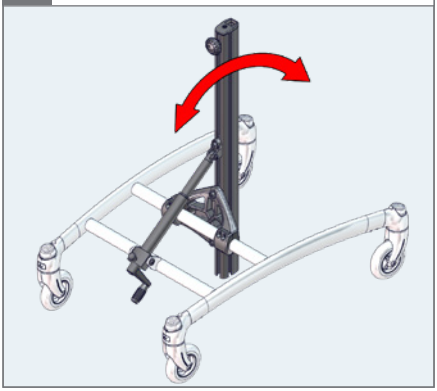
⎔ 5 mm



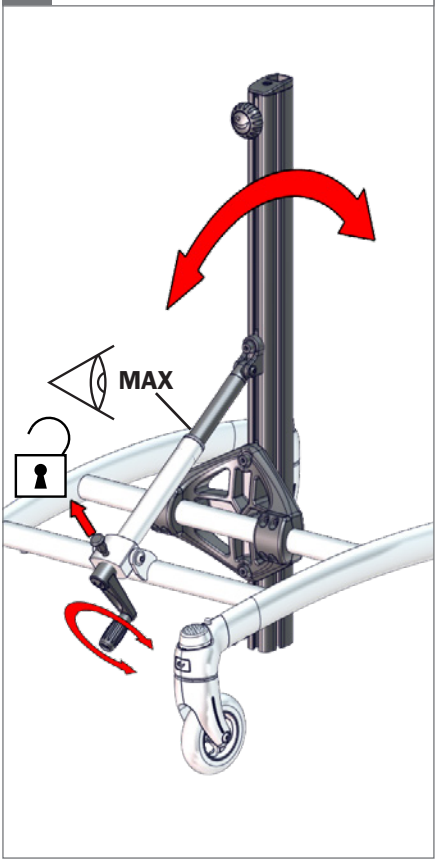

6.
⬡ 5 mm


7.
⬡ 5 mm

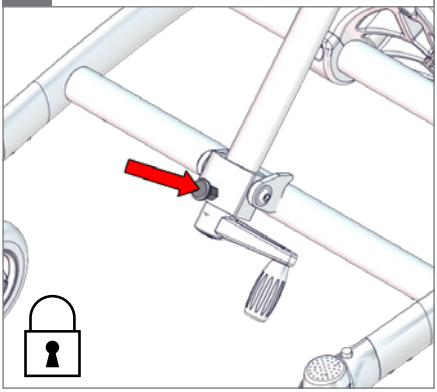
TOUCAN 1+2+3



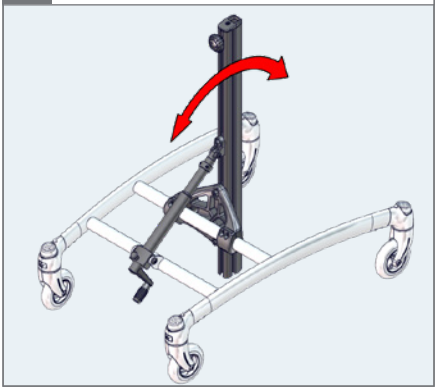
1.



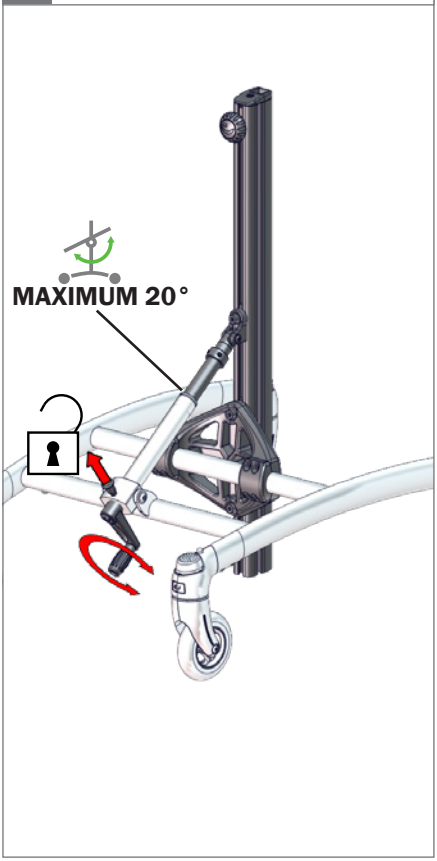
2.



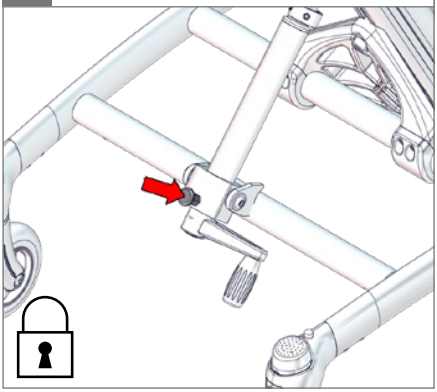
TOUCAN 4+5

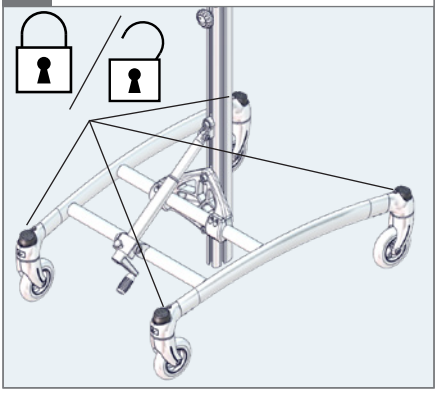


1.

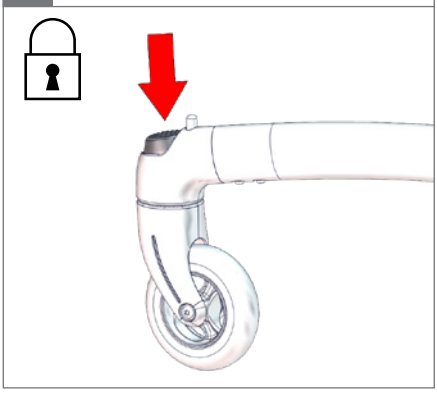


2.

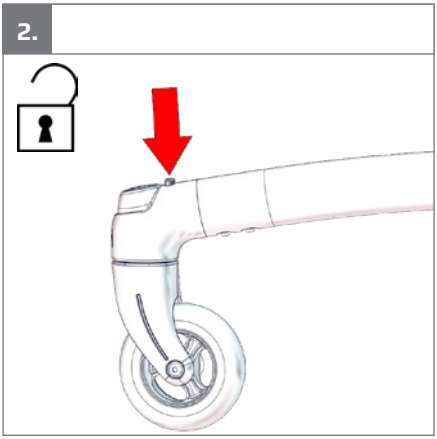




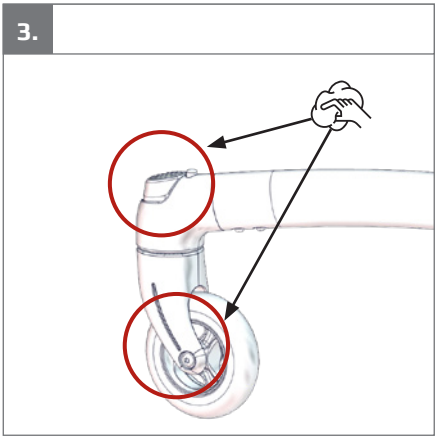
1.

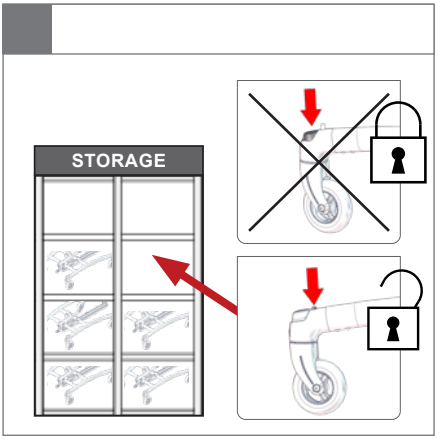


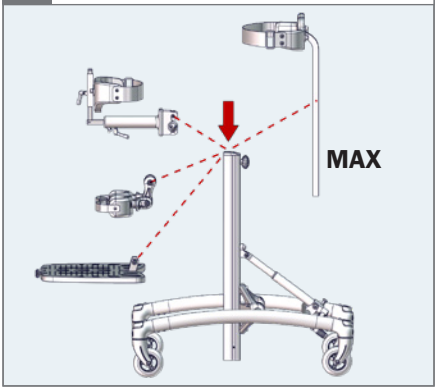
2.



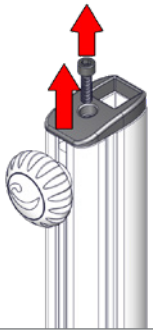
3.



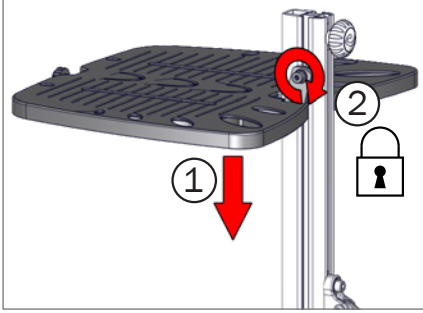




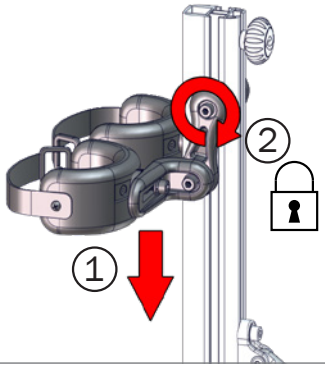
1. ⬡ 5 mm



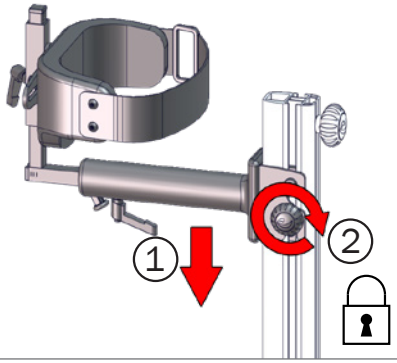
2. ⬡ 6 mm



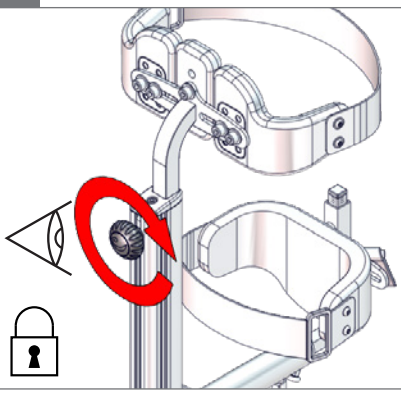
3. ⬡ 6 mm



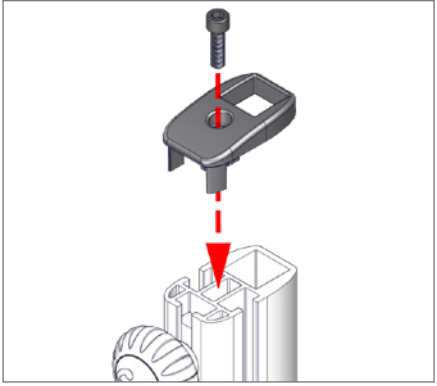
4.

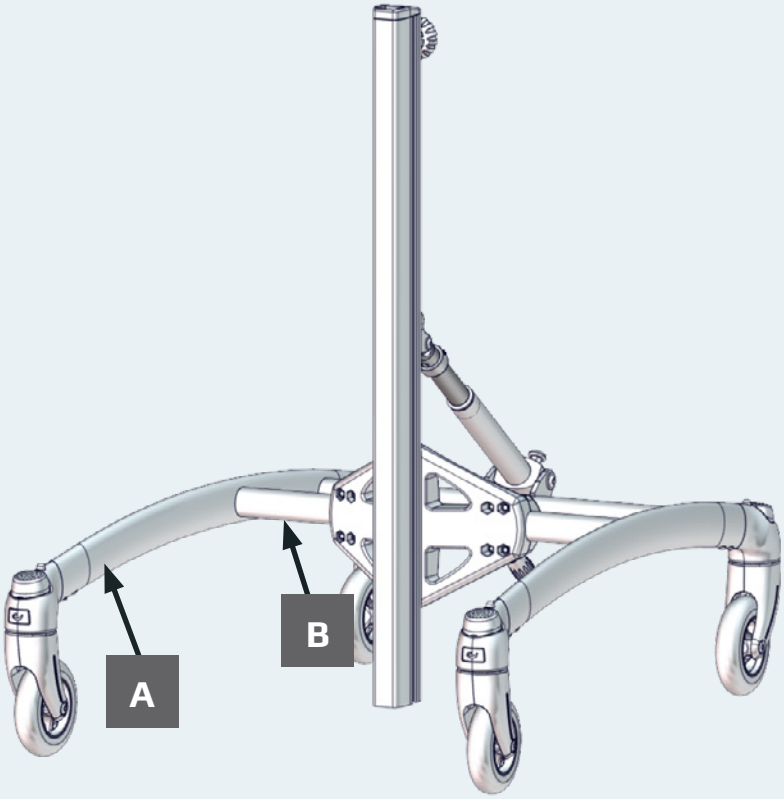


5.

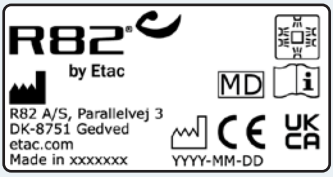


6. ⬡ 5 mm

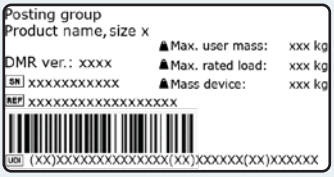



A
B

A


R82
by Etac
MD
R82 A/S, Parallelvej 3
DK-8751 Gedved
etac.com
Made in xxxxxxx
YYYY-MM-DD
CE
UK CA

B


Posting group
Product name, size x
Max. user mass: xxx kg
DMR ver.: xxxx
Max. rated load: xxx kg
SN xxxxxxxxxxx
Mass device: xxx kg
REF xxxxxxxxxxxxxxxxx
UDI (xx)xxxxxxxxxxxxxx(xx)xxxxxx(xx)xxxxxx

mm
(inch)
kg
(lb)

	1	2	3	4	5
	560 mm (22”)	630 mm (24¾”)	630 mm (24¾”)	700 mm (27½”)	700 mm (27½”)
	750 mm (29½”)	880 mm (34¾”)	880 mm (34¾”)	1110 mm (43¾”)	1110 mm (43¾”)
	670–870 mm (26½–34¼”)	720–1010 mm (28¼–39¾”)	970–1230 mm (38¼–48½”)	1040–1340 mm (41–52¾”)	1240–1540 mm (48¾–60¾”)
	340–700 mm (13½–27½”)	540–900 mm (21–35”)	740–1100 mm (21¼–43¼”)	910–1210 mm (35¾–47¾”)	1110–1410 mm (43¾–55½”)
	450 mm (17¾”)	500 mm (19¾”)	700 mm (27½”)	800 mm (31½”)	1000 mm (39¼”)
	60 mm (2¼”)	60 mm (2¼”)	60 mm (2¼”)	60 mm (2¼”)	60 mm (2¼”)
	0°–30°	0°–30°	0°–30°	0°–20°	0°–20°
	(-10°)–(15°)	(-10°)–(15°)	(-10°)–(15°)	(-10°)–(15°)	(-10°)–(15°)
	7.5 kg (16.5 lb)	8.5 kg (18.7 lb)	9 kg (19.8 lb)	10.5 kg (23.1 lb)	10.75 kg (23.6 lb)
	30 kg (66.1 lb)	40 kg (88.1 lb)	50 kg (110.2 lb)	60 kg (132.2 lb)	70 kg (154.3 lb)
	39.5 kg (87 lb)	50.5 kg (111.3 lb)	61 kg (134.4 lb)	72.5 kg (159.8 lb)	82.75 kg (182.4 lb)
	max. 5°	max. 5°	max. 5°	max. 5°	max. 5°
	max. 5°	max. 5°	max. 5°	max. 5°	max. 5°





EN: Warning: This symbol appears in the User Guide along with a number referring to the instructions below. It draws attention to situations where the product or the user or carer's safety may be in danger
01 = Entrapment Hazards
02 = Tilting Hazards
03 = Transportation in motor vehicles
05 = Squeezing Hazard

DE: Warnung: Dieses Symbol erscheint in der Bedienungsanleitung zusammen mit einer zu den nachfolgenden Anleitungen gehörenden Nummer. Sie lenkt die Aufmerksamkeit auf Situationen, die für das Produkt oder den Betreuer ein Sicherheitsrisiko darstellen können.
01 = Gefahr durch Einklemmen
02 = Kippgefahr
03 = Warnhinweise! - Beförderung in Kraftfahrzeugen
05 = Gefahr durch Quetschen

NL: Waarschuwing: Dit symbool staat in de gebruiksaanwijzing samen met een getal dat naar de hieronder vermelde instructies verwijst. Het vestigt de aandacht op situaties waarin het product, de gebruiker of de veiligheid van derden in gevaar kan zijn.
01 = Gevaar voor beknelling
02 = Kantelgevaar
03 = Vervoer in motorvoertuigen
05 = Gevaar voor samendrukken

DK: Advarsel: Dette symbol vises i brugervejledningen sammen med en nummerhenvisning til nedenstående instruktioner. Det henleder opmærksomheden på situationer, hvor produktet, brugeren eller plejerens sikkerhed kan være i fare
01 = Risiko for fastklemning
02 = Fare for tilt af produkt
03 = Transport i motorkøretøjer
05 = Risiko for klemning

NO: Advarsel: Dette symbolet blir vist i brukerveiledningen sammen med et tall som henviser til instruksjonene under. Det gjør oppmerksom på situasjoner der produktet eller brukerens/omsorgyterens sikkerhet kan være truet
01 = Fare for å bli sittende fast
02 = Vippefarer
03 = Transport i motorkjøretøyer
05 = Klemfare

SV: Varning: Den här symbolen används i handboken tillsammans med ett nummer som hänvisar till instruktionerna nedan. Den uppmärksammar på situationer som kan utgöra en säkerhetsrisk för produkten, användaren eller vårdgivaren.
01 = Risk att fastna
02 = Tipprisk
03 = Transport i fordon
05 = Klämrisk

FIN: Varoitus: Tämä symboli näkyy käyttöohjeessa yhdessä numeron kanssa, joka viittaa jäljempänä näkyviin ohjeisiin. Sen avulla kiinnitetään huomiota tilanteisiin, joissa tuote tai käyttäjän tai hoitajan turvallisuus voi vaarantua.
01 = Juuttumisvaarat
02 = Vaarat kallistettaessa
03 = Kuljettaminen moottoriajoneuvoissa
05 = Puristumisvaara

ES: Advertencia: Este símbolo aparece en la Guía del usuario junto con un número de referencia a las siguientes instrucciones. Llama la atención sobre situaciones en las que el producto o el usuario o la seguridad del cuidador pueda estar en peligro
01 = Riesgos de atrapamiento
02 = Peligro de vuelco
03 = Transporte en vehículos
05 = Riesgo de aplastamiento

FR: Avertissement: Ce symbole apparaît dans le guide de l'utilisateur avec un numéro faisant référence aux instructions ci-dessous. Il attire l'attention sur les situations dans lesquelles la sécurité du produit ou de l'utilisateur ou du soignant peut se trouver compromise
01 = Risques de coincement
02 = Risques à la bascule
03 = Transport à bord de véhicules motorisés
05 = Risques de pincement

IT: Avvertenza: Questo simbolo viene utilizzato nel Manuale Utente con un numero di riferimento alle istruzioni riportate di seguito. Richiama l'attenzione alle situazioni in cui la sicurezza del prodotto, dell'utente o dell'operatore potrebbe essere in pericolo
01 = Pericolo di incastro
02 = Pericoli durante la reclinazione della seduta
03 = Trasporto nei veicoli a motore
05 = Pericolo di schiacciamento

PT: Aviso: Este símbolo aparece no Guia do Utilizador juntamente com um número a remeter para as instruções abaixo. Chama a atenção para situações em que possa estar em risco a segurança do produto, do utilizador ou do prestador de cuidados.
01 = Riscos de armadilha
02 = Perigos de basculação
03 = Transporte nos veículos motorizados
05 = Riscos de compressão

BR: Advertência: Este símbolo aparece no Manual do Usuário, juntamente com um número relacionado às instruções abaixo. Ele serve para indicar situações nas quais a segurança do produto, do usuário ou do cuidador possa estar comprometida
01 = Riscos de armadilha
02 = Perigos da Inclinação
03 = Transporte nos veículos motorizados
05 = Riscos de compressão

RU: Предупреждение: Данное обозначение указывается в руководстве по эксплуатации вместе с номером, который относится к нижеприведенным инструкциям. Оно используется для привлечения внимания к ситуациям, в которых существует опасность для изделия, пользователя или лица, осуществляющего уход за пользователем
01 = Риск защемления
02 = Наклонное положение
03 = Передвижение в транспортных средствах
05 = Риск сжатия

PL: Ostrzeżenie: Ten symbol pojawia się w podręczniku obsługi wraz z numerem odnoszącym się do poniższych instrukcji. Zwraca on uwagę na sytuacje, w których bezpieczeństwo produktu, użytkownika lub opiekuna może być zagrożone.
01 = Ryzyko uwięzienia
02 = Zagrożenia przechyłu
03 = Transport w pojazdach silnikowych
05 = Ryzyko zmiażdżenia

CZ: Upozornění: Tento symbol je uveden v uživatelské příručce spolu s číslem odkazujícím na níže uvedené ilustrace. Upozorňuje na situace možného ohrožení bezpečnosti produktu, uživatele nebo pečovatele.
01 = Nebezpečí zachycení
02 = Riziko při naklápění
03 = Přeprava v motorových vozidlech
05 = Nesprávně použití

SN: 警告
在用户指南中该符号同数字一起出现，指示下方所列的各种说明。其目的是唤起对产品、用户或照管者可能处于危险的注意
01 = 卡住危险
02 = 倾斜危险
03 = 汽车运输
05 = 挤压危险

JP: 警告：この記号は、以下の説明を示す番号と共にユーザーガイドに表示されています。これは、製品やユーザーまたは介護者が危険にさらされる状況について、注意を喚起します。
01 = 挟まる危険
02 = 傾斜させる際の危険
03 = 自動車内の輸送
05 = 圧迫の危険

GR: Προειδοποίηση: Αυτό το σύμβολο εμφανίζεται στις οδηγίες χρήσης συνοδευόμενο από έναν αριθμό που αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες. Εφιστά την προσοχή σε καταστάσεις στις οποίες ενδέχεται να υφίσταται κίνδυνος για την ασφάλεια του προϊόντος, του χρήστη ή του φροντιστή
01 = Κίνδυνοι παγίδευσης
02 = Κίνδυνοι ανατροπής
03 = Μεταφορά σε μηχανοκίνητα οχήματα
05 = Κίνδυνος συμπίεσης

IS: Viðvörun: Þetta tákn birtist í notendahandbókinni ásamt númeri sem vísar til leiðbeininganna hér að neðan. Það vekur athygli á aðstæðum þar sem varan eða öryggi notandans eða umönnunaraðila getur verið í hættu
01 = Hætta á innilokun
02 = Hætta á að varan velti
03 = Flutningur í vélknúnum ökutækjum
05 = Hætta á að kremjast





EN: Consult instructions. The latest version of all product User Manuals can be downloaded as a “pdf-file” from the web page. The manuals can be read with a “Read Out Loud” functionality in e.g Adobe Acrobat and /or printed in a larger size to accommodate persons with visual impairments. The user information is not available in Braille.

DE: Anleitung lesen. Die neuesten Versionen der Bedienungsanleitungen für alle Produkte können als „PDF-Datei“ von der Webseite heruntergeladen werden. Die Bedienungsanleitungen können mit der Funktion „Laut vorlesen“, z. B. in Adobe Acrobat, gelesen und/oder in einem größeren Format gedruckt werden, um Menschen mit Sehbehinderungen zu unterstützen. Die Benutzerinformationen sind nicht in Brailleschrift verfügbar.

NL: Raadpleeg de instructies. U kunt de nieuwste versie van alle gebruikershandleidingen van onze producten downloaden als ‘pdf-bestand’ van de webpagina. De handleidingen beschikken over een functie om hardop te laten voorlezen in bv. Adobe Acrobat en/of kunnen worden afgedrukt in een groter formaat om tegemoet te komen aan de behoeften van personen met een visuele beperking. De gebruikersinformatie is niet beschikbaar in braille.

DK: Se vejledningen. Den seneste version af alle brugervejledninger til produktet kan downloades som en “pdf-fil” fra hjemmesiden. Vejledningerne kan læses med en “Læs højt”-funktion i f.eks. Adobe Acrobat og/eller udskrives i en større størrelse for personer med nedsat syn. Brugeroplysningerne er ikke tilgængelige i punktskrift.

NO: Se bruksanvisningen. Den nyeste versjonen av alle brukerhåndbøkene for produktet kan lastes ned som PDF-filer fra nettsiden. Håndbøkene kan leses med høytlesingsfunksjon i f.eks. Adobe Acrobat og/eller skrives ut i større format for brukere med nedsatt syn. Brukerinformasjonen er ikke tilgjengelig i blindeskrift.

SV: Läs instruktionerna. Den senaste versionen av alla bruksanvisningar kan laddas ned som ”pdf-fil” från webbsidan. Manualerna kan läsas med en ”högläsningsfunktion” i t.ex. Adobe Acrobat och/eller tryckas i större storlek för att passa personer med synnedsättning. Användarinformationen är inte tillgänglig i punktskrift.

FIN: Noudata käyttöohjetta. Kaikkien tuotteiden käyttöoppaiden uusimman version voi ladata PDF-tiedostona verkkosivulta. Oppaat voidaan lukea “Lue ääneen” -toiminnolla esim. Adobe Acrobatissa ja/tai niitä voidaan tulostaa suuremmassa koossa näkövammaisille henkilöille. Käyttäjätietoja ei ole saatavilla Braille-muodossa.

ES: Consulte las instrucciones. La última versión de todos los Manuales de usuario del producto se puede descargar como archivo PDF desde la página web. Los manuales se pueden leer con una funcionalidad de «Lectura en voz alta» en, por ejemplo, Adobe Acrobat y/o imprimirse en un tamaño más grande para personas con deficiencias visuales. La información para el usuario no está disponible en Braille.

FR: Consultez les instructions. La dernière version de tous les manuels d’utilisation des produits peut être téléchargée au format PDF sur la page Web. Les manuels peuvent être lus à l’aide d’une fonctionnalité de « Lecture à haute voix », dans Adobe Acrobat par exemple, et/ou imprimés en plus grand format pour s’adapter aux personnes souffrant de déficiences visuelles. Les informations destinées à l’utilisateur ne sont pas disponibles en braille.

IT: Consultare le istruzioni. La versione più recente di tutti i manuali dell’utente del prodotto può essere scaricata come “file PDF” dalla pagina web. I manuali possono essere letti con una funzionalità “Leggi a voce alta” ad es. in Adobe Acrobat e/o stampati in formato più grande per adattarsi a persone con problemi visivi. Le informazioni utente non sono disponibili in Braille.

PT: Consulte as instruções. A versão mais recente de todos os Manuais do Utilizador do produto pode ser descarregada como um “ficheiro PDF” a partir da página Web. Os manuais podem ser lidos com uma funcionalidade “Read Out Loud” (Ler em voz alta) no Adobe Acrobat e/ou impressos num tamanho maior para acomodar pessoas com deficiências visuais. As informações para o utilizador não estão disponíveis em Braille.

BR: Consulte as instruções. A versão mais recente de todos os Manuais do Usuário de produtos pode ser baixada como “arquivo PDF” na página da Web. Os manuais podem ser lidos com a funcionalidade “Leitura em voz alta”, por exemplo, no Adobe Acrobat, e/ou impressos em tamanho maior para pessoas com deficiências visuais. As informações do usuário não estão disponíveis em Braille.

RU: См. инструкции. Новейшую версию всех руководств пользователя можно загрузить в формате PDF с веб-страницы. Руководства можно прочесть с помощью функции «Read Out Loud» (Зачитка вслух), например, в Adobe Acrobat, и/или распечатать в большем размере для удобства людей с нарушениями зрения. Руководство пользователя недоступно в шрифте Брайля.

PL: Przestrzegać instrukcji. Najnowsze wersje wszystkich instrukcji obsługi produktów są dostępne do pobrania na stronie internetowej w postaci plików PDF. Instrukcje te mogą zostać odczytane na głos z wykorzystaniem funkcji zamiany tekstu na mowę oprogramowania, np. Adobe Acrobat, i/lub wydrukowane w większym formacie pod kątem potrzeb osób z wadami wzroku. Informacje dla użytkownika nie są dostępne w zapisie alfabetem Braille’a.

CZ: Nahlédněte do návodu k použití. Nejnovější verzi návodů k použití všech produktů si můžete stáhnout jako soubor ve formátu PDF z webové stránky. Návody si můžete přečíst s využitím funkce „čtení nahlas“ například v programu Adobe Acrobat anebo si je můžete vytisknout ve větší velikosti pro osoby se zrakovým postižením. Uživatelské informace nejsou k dispozici v Braillově písmu.

SN: 请阅读说明。所有产品的最新版本《用户手册》均可从网页下载 pdf 格式文件。这些手册可通过 Adobe Acrobat 等的“大声朗读”功能进行阅读和/或打印为较大尺寸的文件，以便视觉障碍人士阅读。Braille 中不提供用户信息。

JP: 指示を参照してください。すべての製品ユーザー マニュアルの最新バージョンは、ウェブ ページから「pdf ファイル」としてダウンロードできます。例えば、Adobe Acrobatの「読み上げ」機能を使用してマニュアルを読み上げることや、視覚障害のある方のために大きなサイズで印刷することもできます。ユーザー情報は点字ではご利用いただけません。

GR: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες. Μπορείτε να προχωρήσετε στη λήψη της πιο πρόσφατης έκδοσης όλων των εγχειριδίων χρήσης του προϊόντος με τη μορφή αρχείων PDF από την ιστοσελίδα. Μπορείτε να διαβάσετε τα εγχειρίδια χρησιμοποιώντας τη λειτουργία «Εκφώνηση», π.χ. στην εφαρμογή Adobe Acrobat, και/ή να τα εκτυπώσετε σε μεγαλύτερο μέγεθος για να εξυπηρετηθούν άτομα με προβλήματα όρασης. Οι πληροφορίες για τον χρήστη δεν είναι διαθέσιμες σε γραφή Μπράιγ.

IS: Lesið leiðbeiningarnar. Hægt er að sækja nýjustu útgáfuna af öllum notendahandbókum vörunnar sem „pdf-skrá“ af vefsíðunni. Hægt er að lesa handbækurnar með „Read Out Loud“ virkni í t.d. Adobe Acrobat og/eða prenta þær í stærri stærð til að koma til móts við fólk með sjónskerðingu. Notendaupplýsingarnar eru ekki tiltækar með blindraletri.





EN: Incorrect use

DE: Falsch

NL: Onjuist gebruik

DK: Forkert brug

NO: Feil bruk

SV: Felaktig användning

FIN: Virheellinen käyttö

ES: Uso incorrecto

FR: Utilisation incorrecte

IT: Uso errato

PT: Uso incorreto

BR: Uso incorreto

RU: Неправильное использование

PL: Nieprawidłowe użytkowanie.

CZ: Nesprávne používanie

SN: 错误使用

JP: 適不適切な使用

GR: Λανθασμένη χρήση

IS: Röng notkun



EN: Ready for use

DE: Bereit zum Benutzen

NL: Klaar om te gebruiken

DK: Klar til brug

NO: Klar til bruk

SV: Redo för användning

FIN: Valmis käytettäväksi

ES: Listo para usar

FR: Prêt à l'emploi

IT: Pronto per l'uso

PT: Pronto para uso

BR: Pronto para uso

RU: Готов к использованию

PL: Gotowy do użycia

CZ: Připraven k použití

SN: 准备启用

JP: 使用する準備ができて

GR: Ετοιμο για χρήση

IS: Tilbúið til notkunar



EN: Inspection

DE: Inspektion

NL: Inspectie

DK: Inspektion

NO: Undersøkelse

SV: Inspektion

FIN: Tarkastus

ES: Inspección

FR: Inspection

IT: Inspezione

PT: Inspeçãow

BR: Inspeção

RU: осмотр

PL: Kontrola

CZ: Inspekce

SN: 检查

JP: 検査

GR: Επιθεώρηση

IS: Skoðun



EN: Listen to click sound

DE: Achten Sie auf das Klicken.

NL: Let op het klikgeluid.

DK: Vær opmærksom på klik lyden

NO: Lytt etter en klikkelyd

SV: Lyssna efter klickljudet

FIN: Kuuntele napsahtavaa ääntä

ES: Escuche el clic

FIN: Écoutez le déclic

IT: Attendere che venga emesso un clic

PT: Ouvir o som de clique

BR: Ouça ao som de clique

RU: Прислушайтесь, чтобы услышать щелчок

PL: Nasłuchuj dźwięku zatrzaśnięcia.

CZ: Věnujte pozornost zvuku cvaknutí

SN: 注意听叩击声

JP: カチッと言う音が聞こえます

GR: Ακούστε το κλικ

IS: Hlustið eftir smelli





EN: Manual cleaning: Keep clean to maintain optimum function

NO: Manuell rengjøring: Holdes rent for å opprettholde optimal funksjon

FR: Nettoyage manuel: Nettoyer régulièrement ce produit pour assurer une utilisation optimale

RU: ручная чистка : Поддерживайте изделие в чистоте для поддержания его оптимального функционирования

JP: 手動洗浄：機能を最適に維持するために常に清潔にしておいてください

DE: Manuelle Reinigung: Halten Sie das Produkt sauber um eine optimale Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten

SV: Manuell rengöring: Håll produkten ren för optimal funktion

IT: Pulizia maniale: Mantenere pulito per mantenere un funzionamento ottimale

PL: Czyszczenie ręczne: Utrzymywać w czystości, aby zapewnić optymalne funkcjonowanie

GR: χειροκίνητο καθαρισμό: Διατηρείτε το προϊόν καθαρό για να εξασφαλίζετε την άψογη λειτουργία του

NL: Handmatige reiniging: Schoonhouden om een optimale werking te behouden

FIN: Manuaalinen puhdistus: Puhtaanapito ylläpitää optimaalisen toiminnan

PT: Limpeza manual: Mantenha o produto limpo para conservar o bom funcionamento

CZ: Czyszczenie ręczne: Udržujte v čistotě a tím zajistěte optimální funkčnost

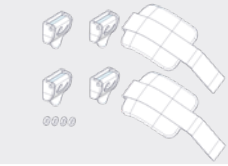
IS: Þrif í höndum: Haldið hreinu til tryggja sem besta virkni

DK: Manuel rengøring: Skal holdes rent for at opretholde optimal funktion

ES: Limpieza manual: Mantenga la limpieza para conservar el funcionamiento óptimo del producto

BR: Limpeza manual: Mantenha o produto limpo para sempre contar com sua melhor função

SN: 手工清洗 ：做好产品清洁，以维持设备的最优功能。



99960971260



9996097193



9996097268



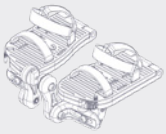
9996097635



9996097636



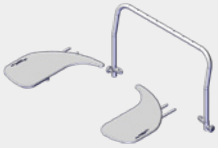
9996097637



9996097638



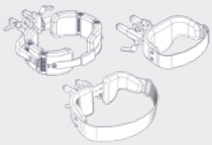
9996097639



9996097641



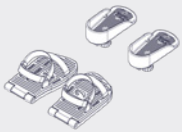
9996097640



9996097642



9996097643



9996097645



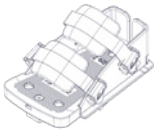
9996097646



9996097647



9996097648

	9996098104
	9996098148

ENGLISH

General

We appreciate your choice of a new device from R82 - a worldwide supplier of technical aids and appliances for children and teenagers with special needs. To fully benefit from the options offered by this device please read this user manual before use and save it for future reference.

Intended purpose

The family of R82 Standing devices consist of assistive devices intended for the alleviation of or compensation for a functional impairment due to an injury or disability. The devices are designed for an individual lacking the ability to maintain the standing position without the use of an assistive device.

Intended user group

Selection of an appropriate device size is dependent on body weight and physical dimensions of the user. Secondary users of the device are caregivers providing assistance to the primary user as well as clinicians/ technicians who set up the device.

The device is intended for children and adults with a need for postural support to enable the standing position due to impaired mobility and functional ability and not on a specific health condition or age.

Intended environment

The device is intended for indoor use, in home environments or institutions. It is not to be used outdoor and in wet areas.

Intended application

The user is the person standing in the device. The caregiver is the person operating the device.

The cumulative sum of time of use (exposure) will be either prolonged (more than 24 hours but less than 30 days) or long-term (exceeding 30 days). The use of the device will be discontinued multiple times during the day when the user will be lying down, sitting in another assistive device or a conventional product.

The device is intended for use with intact skin only. Depending on the configuration and the accessories used, the contact will often be with the skin of the head and neck region, shoulder region, upper extremities and lower extremities of the user and caregiver.

The device is intended for refurbishment and reuse.

Indications

The assistive devices in the R82 Standing Family are indicated for children and adults who need postural support to enable supported standing due to a persistent, significant, or substantial impairment of mobility, i.e., disability. The indications for using the devices in the R82 Standing Family are based on functional ability and not a specific health condition or age.

Contraindications

There are no known contraindications.

Precautions

Precautions for use are based on known and possible risks as identified in the R82 Standing devices User Manuals and detailed in the R82 Standing device Risk Management as follows.

Cautions:

Special attention should be given to the considerations about the configuration of the device and the use of accessories for users with limitation in their:

- Sensory functions and the sensation of pain, consider extra checks of the pressure caused by the support provided by the device and its accessories.
- Movement function (e.g. experience involuntary movements).
- Ability to maintain a standing position, use the device with accessories (e.g. chest or back support).
- Ability to maintain the position of their head, consider using accessories or to use a device that provide support for positioning of the head.

Enclosed tools:

- 5 mm Allen key
- 6 mm Allen key

CE Declaration of Conformity

This device conforms to the requirements of the Medical Devices Regulation (2017/745).

The CE mark must be removed when:

- rebuilding the device
- using the device outside the intended purpose and declaration of conformity
- using other than original R82 spare parts and fittings.

Combinations

When combining the device with other devices, the combination must not change the intended purpose of the devices or modify the devices in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected. The person / company responsible for the combination of the devices must ensure that the applicable requirements are fulfilled.

Applicable requirements examples:

- Material safety (biocompatibility, flammability), mechanical safety (stability, squeezing hazards, inter connection), electrical safety.

Disposal

When a device reaches the end of its lifetime, it should be separated by material type so that the parts can be recycled or disposed of properly. If required, please contact your local dealer for a precise description of each material. Please contact your local authorities to be informed of the options available for recycling in an environmentally friendly way.

Accessories and spare parts

The devices from R82 can be supplied with a variety of accessories which comply with the needs of the individual user. Spare parts can be ordered on request. Find the specific accessories on our website or contact your local dealer for further information.

R82 Warranty

www.etac.com/support

Presales information and instructions

Presales information and instructions are available at www.etac.com, under your device, in the documents section.

Safety

Signs, symbols and instructions placed on this product must never be covered or removed and must remain present and clearly legible throughout the entire lifetime of the product. Immediately replace or repair illegible or damaged signs, symbols and instructions. Contact your local dealer for instructions.

Any adverse event in relation to the device must be reported to your local dealer and the national competent authority in a timely manner. The local dealer will forward information to manufacturer.

Caregiver

- Read the user manual carefully before use and keep it for future reference. Incorrect use of this product may cause serious injury to the user.
- This product contains small parts which could present a choking hazard if removed from their intended placing.
- Always use the correct lifting techniques and aids for this purpose.
- Never leave the user unattended in this product. Ensure permanent supervision by a caregiver.
- Repair/replacements must only be made using new original R82 spare parts and fittings and carried out in accordance with the guidelines and service intervals prescribed by the supplier.
- If there is any doubt as to the continued safe use of your R82 product or if any parts should fail, stop using the product immediately and contact your local dealer as soon as possible.
- Ensure that moving parts does not squeeze or trap body parts when adjusting them.
- Ensure that body parts are not trapped in openings for mounting of supports/ accessories.

Environment

- Observe the surface temperature on the product, before placing a user in it. This goes especially for users with insensitive skin as they cannot feel the heat. If the surface temperature is above 41 °C then allow the product to cool before use.
- When using the device on inclines, please refer to the measurements table for allowed inclines.

User

- If the user is close to the maximum user mass and/or has a lot of involuntary movements, e.g. rocking, a larger size with a higher maximum user mass or a different R82 device should be considered.

Product

- Carry out all positional adjustments on the product and accessories and ensure that all knobs, screws and buckles are securely fastened before use. Keep all tools out of the reach of children.
- As a minimum, use the product with a support placed at the top of the pelvis or higher.
- Activate the brakes before placing the user into the product.
- Ensure the stability of the product is maintained before placing the user in it.
- Ensure the wheels are fully-functional and secure before use.
- Inspect the product and all of its accessories and replace any worn out parts before use.
- This device is tested for resistance to ignition at level non-ignition in accordance with applicable standards.
- The product might lose its flame resistant characteristics if using other than original R82 cushions.

Transportation

- Transporting the user without crossing any obstacles with the user safely strapped into the device is allowed.
- Transporting the user in the device is only allowed with the device in its transport position.
- The transport position is with the device in an upright position.
- Transport direction: back and forth. Do not transport the product sideways.
- This product is not to be occupied in a motor vehicle. The user must be positioned in a vehicle seat and the product must be stored in a luggage compartment.
- The user must not occupy the product while it is being transported into or out of a vehicle by a lift.

Service & maintenance information

Service and maintenance of a medical device is wholly the responsibility of the owner of that device.

Failure to service and maintain a device in accordance with the instructions may invalidate the device's warranty. Furthermore, failure to service and maintain a device may compromise the clinical condition or safety of users and/or their caregivers. Do not perform service and maintenance while the user is in the product. Contact the local dealer for assistance, if needed, in setting up, using or how to perform service and maintenance of the device.

Lifetime

The lifetime of this product in normal use is 8 years if all maintenance and servicing is carried out in accordance with the manufacturer's instructions and demonstrably recorded.

Reuse

This product and its accessories/components are suitable for reuse.

Refurbishment for reuse

Before reuse or changing the user, follow the service checklist, maintenance and washing instructions and carry out regular inspections.

Service interval

The frequency of inspection may be altered depending upon use and wear. It is recommended that the product is inspected yearly, every time the product is re-issued for use and after a long-term storage (more than 4 months). The inspection should be carried out by a person who understands the use of the product.

Service checklist:

Check and adjust the following as per their intended use:

- Castors are moving freely and all wheel locks/brakes are easily activated
- The column angle is adjustable and it is posible to lock it in position
- Nuts and bolts on the product are tightened
- Check all fittings and buckles for signs of worn out parts
- Product for cracks or signs for worn-out parts
- All labels on the product are intact

Repair or replace any damaged or worn out parts.

Maintenance

Before every use it is recommended to:

Wipe off any residue and dirt from the product, using a cloth with warm water and a mild detergent/soap without chlorine and let it dry before use.

Carry out a visual inspection, for any damaged or worn-out parts.

Washing

This device can be washed by hand or in a machine depending on configuration.

Machine wash

Dismount all accessories and wash them separately.

This device can be washed at 60°C using a mild detergent for 10 minutes in a washing machine designed for medical devices. Use the machine's drying function to dry the device.

Tilt/rotate the device after washing to facilitate water drainage from within the device.

Manual wash

Dismount all accessories and wash them separately.

This device and its accessories can be washed manually. Use a mild detergent/soap and let all parts dry before use.

Fabric and covers

The cover can be washed at max. 60°C using a mild detergent in a washing machine.

Disinfection

The product can be disinfected with a 70% disinfectant IPA solution. It is recommended to wipe off any residue and dirt from the product, using a cloth with warm water and a mild detergent/soap without chlorine and let it dry before disinfection.

Materials

- Aluminium
- Plastic
- Stainless steel
- Steel
- Fabric

Surface treatment

The following surface treatment processes were used to protect against corrosion:

- Lacquered surfaces = Polyester powder coating or ED-coating
- Non-lacquered aluminium parts = Anodized coating
- Non-lacquered steel surfaces = Galvanized

DEUTSCH

Allgemeines

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein neues Produkt von R82 entschieden haben – einem weltweiten Anbieter von technischen Hilfsmitteln und Produkten für Kinder und Jugendliche mit besonderen Bedürfnissen. Zum vollständigen Ausschöpfen der Möglichkeiten, die dieses Produkt eröffnet, lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf.

Zweckbestimmung

Bei Stehhilfen der R82-Familie handelt es sich um Hilfsmittel zur Unterstützung von Menschen mit funktionellen Beeinträchtigungen aufgrund von Verletzungen oder Behinderungen. Die Produkte sind für Personen vorgesehen, die aufgrund eingeschränkter Mobilität nicht in der Lage sind, ohne Hilfsmittel eine stehende Position beizubehalten.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die Auswahl der geeigneten Produktgröße richtet sich nach dem Körpergewicht und den Körpermaßen des Benutzers. Sekundäre Benutzer des Produkts sind Pflegekräfte, die den primären Benutzer unterstützen, sowie Ärzte/Techniker, die das Produkt einrichten.

Die Zielgruppe für das Gerät sind Kinder und Erwachsene, die aufgrund eingeschränkter Mobilität und funktioneller Einschränkungen Haltungsunterstützung benötigen, damit sie eine stehende Position einnehmen können, unabhängig von einer bestimmten Erkrankung oder einem bestimmten Alter.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Das Gerät ist zur Verwendung in Innenräumen, im häuslichen Umfeld oder in Einrichtungen bestimmt. Es darf nicht im Freien und in feuchten Bereichen verwendet werden.

Vorgesehene Anwendung

Der Benutzer ist die Person, die im Produkt steht. Die Betreuungsperson ist die Person, die das Produkt bedient.

Die kumulative Nutzungsdauer (Exposition) ist entweder verlängert (mehr als 24 Stunden, aber weniger als 30 Tage) oder langfristig (mehr als 30 Tage). Die Verwendung des Produkts wird im Laufe des Tages häufiger unterbrochen, wenn der Benutzer sich hinlegt oder in einem anderen Hilfsmittel oder einem herkömmlichen Produkt sitzt.

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung auf intakter Haut vorgesehen. Je nach Konfiguration und verwendetem Zubehör erfolgt der Kontakt häufig mit der Haut im Kopf- und Halsbereich, dem Schulterbereich sowie den oberen und unteren Extremitäten des Benutzers und der Betreuungsperson.

Das Produkt ist für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

Indikationen

Die Hilfsmittel der R82 Stehhilfen-Familie sind für Kinder und Erwachsene indiziert, die aufgrund einer anhaltenden, signifikanten oder erheblichen Beeinträchtigung der Mobilität, d. h. einer Behinderung, Haltungsunterstützung benötigen, um mit Unterstützung zu stehen. Die Indikationen für die Verwendung der Produkte der R82 Stehhilfen-Familie richten sich nach den funktionellen Fähigkeiten und nicht nach einem spezifischen Gesundheitszustand oder Alter.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung basieren auf bekannten und möglichen Risiken, die in den Bedienungsanleitungen von R82 Stehhilfen identifiziert und im Risikomanagement für R82 Stehhilfen wie folgt beschrieben sind.

Warnhinweise:

Besondere Aufmerksamkeit sollte den Überlegungen zur Konfiguration des Produkts und der Verwendung von Zubehör durch Benutzer gewidmet werden, die unter Einschränkungen in folgenden Bereichen leiden:

- Bei Einschränkungen der sensorischen Funktionen und des Schmerzempfindens sind zusätzliche Überprüfungen des Drucks, der durch die Unterstützung des Geräts und sein Zubehör verursacht wird, in Erwägung zu ziehen.
- Bewegungsfunktion (z. B. Auftreten von unwillkürlichen Bewegungen).
- Bei Einschränkungen der Fähigkeit, eine stehende Position beizubehalten, ist das Produkt mit Zubehör zu verwenden (z. B. Rumpf- oder Rückenstütze).
- Bei Einschränkungen der Fähigkeit, die Kopfposition beizubehalten, ist die Verwendung von Produkten zur Unterstützung des Kopfs in Betracht zu ziehen.

Beiliegende Werkzeuge:

- 5 mm Inbusschlüssel
- 6 mm Inbusschlüssel

CE EU-Konformitätserklärung

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (2017/745).

Die CE-Kennzeichnung muss entfernt werden,

wenn:

- das Produkt umgebaut wird
- das Produkt nicht im Rahmen des vorgesehenen Verwendungszwecks und der Konformitätserklärung verwendet wird
- andere als die Original-R82-Ersatz- und -Zubehörteile verwendet werden.

Kombinationen

Bei der Kombination des Produkts mit anderen Produkten dürfen durch die Kombination der vorgesehene Verwendungszweck der Produkte nicht verändert und die Produkte nicht derart modifiziert werden, dass die Einhaltung der geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann. Die für die Kombination der Produkte verantwortliche Person/Firma muss sicherstellen, dass die geltenden Anforderungen erfüllt werden.

Beispiele für geltende Anforderungen:

- Materialsicherheit (Biokompatibilität, Entflammbarkeit), mechanische Sicherheit (Stabilität, Quetschgefahr, Verbindung untereinander), elektrische Sicherheit.

Entsorgung

Wenn das Produkt das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, sollte es nach Materialart getrennt werden, damit die Teile recycelt oder ordnungsgemäß entsorgt werden können. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Händler vor Ort, um eine genaue Beschreibung der einzelnen Materialien zu erhalten. Ihre örtlichen Behörden können Ihnen Informationen über die Möglichkeiten eines umweltfreundlichen Recyclings geben.

Zubehör und Ersatzteile

Die Produkte der R82-Reihe können mit einer Vielzahl von Zubehörteilen, die den Bedürfnissen des jeweiligen Benutzers entsprechen, geliefert werden. Ersatzteile sind auf Anfrage erhältlich. Finden Sie das spezifische Zubehör auf unserer Website oder kontaktieren Sie Ihren Händler, wenn Sie weitere Informationen wünschen.

R82-Garantie

www.etac.com/support

Vorverkaufsinformationen und Anweisungen

Informationen und Anweisungen zum Vorverkauf finden Sie unter www.etac.com unter Ihrem Produkt im Abschnitt „Dokumente“.

Sicherheitshinweise

Zeichen, Symbole und Anleitungen sind auf diesem Produkt angebracht und müssen auch während der gesamten Lebensdauer des Produktes angebracht bleiben und deutlich lesbar sein. Beschädigte, unlesbare oder entfernte Zeichen, Symbole oder Anleitung müssen sofort ersetzt werden. Setzen Sie sich hierzu mit dem zuständigen Fachhandel in Verbindung.

Im Falle eines unerwünschten Ereignisses, das mit dem Produkt zusammenhängt, melden Sie etwaige Vorfälle bitte umgehend Ihrem lokalen Händler und der zuständigen nationalen Behörde. Der lokale Händler leitet die entsprechenden Informationen an den Hersteller weiter.

Eltern, Therapeuten, Pflegedienst

- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam vor dem ersten Gebrauch des Produktes und verwahren Sie diese für den späteren Gebrauch. Die Sicherheit des Nutzers kann beeinträchtigt werden, wenn Sie nicht den Anweisungen der Anleitung folgen.
- Dieses Produkt enthält kleine Teile, die bei Verschlucken eine Erstickungsgefahr darstellen können, wenn sie von ihrer vorgesehenen Platzierung entfernt werden.
- Nutzen Sie das Hilfsmittel immer nur zu dem Anwendungszweck, für den es von R82 entwickelt wurde.
- Lassen Sie den Benutzer während der Verwendung dieses Produkts nie unbeaufsichtigt. Sorgen Sie für eine ständige Beaufsichtigung durch eine Pflegeperson.
- Für Reparaturen bzw. beim Austausch von Teilen dürfen nur neue Original R82 Ersatz- und Zubehörteile verwendet, die Bedienungseinleitung muss beachtet und die Intervalle für Wartungen, die durch den Lieferanten vorgegeben sind, müssen eingehalten werden.
- Wenn Zweifel an der Sicherheit des genutzten R82 Produktes bestehen bzw. wenn Teile defekt oder fehlerhaft sind, stellen Sie bitte sofort die Nutzung des Produktes ein und informieren Sie umgehend, den für Sie zuständigen Fachhändler.
- Stellen Sie bei der Einstellung der beweglichen Teile sicher, dass durch diese keine Körperteile gequetscht oder einklemmt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Körperteile in Öffnungen zur Anbringung von Stützen/ Zubehör eingeklemmt werden.

Umfeld

- Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche des Produkts eine angenehme Temperatur hat, bevor Sie den Benutzer hineinsetzen. Dies gilt insbesondere für Benutzer mit unempfindlicher Haut, da diese eine eventuelle Hitzeeinwirkung nicht spüren können. Wenn die Oberflächentemperatur mehr als 41 °C beträgt, lassen Sie das Produkt vor der Nutzung abkühlen.
- Wenn Sie das Produkt an Steigungen verwenden, entnehmen Sie die zulässigen Steigungswinkel der Maßtabelle.

Nutzer

- Wenn das Benutzergewicht nahe an der zulässigen Höchstlast liegt und/oder dieser viele unwillkürliche Bewegungen macht, z. B. Wippen, sollte ein größeres Produkt mit einer höheren zulässigen Höchstlast oder ein anderes R82 Produkt in Betracht gezogen werden.

Produkt

- Führen Sie alle Einstellung bzw. Anpassung der Zubehörteile zur Positionierung des Nutzers durch und überprüfen Sie, ob alle Schrauben, Handschrauben und Verschlüsse korrekt angezogen bzw. verriegelt sind, bevor das Produkt genutzt wird. Das Werkzeug darf sich nicht in der Reichweite des Nutzers befinden.
- Verwenden Sie das Produkt mindestens mit einer Stütze, die sich an der Oberseite des Beckens oder höher befindet.
- Betätigen Sie die Bremsen bevor der Nutzer im Produkt platziert wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Stabilität bzw. Standsicherheit des Produktes gewährleistet ist, bevor der Nutzer im Produkt platziert wird und die Bremsen.
- Stellen Sie sicher, dass die Räder und Reifen funktionstüchtig und sicher sind bevor das Produkt genutzt wird.
- Überprüfen Sie das Produkt bzw. die Zubehörteile und ersetzen Sie abgenutzte Teile, bevor das Produkt genutzt wird.
- Dieses Produkt wurde gemäß den geltenden Normen auf seine Flammbeständigkeit geprüft.
- Dieses Produkt kann seine schwer entflammbaren Eigenschaften verlieren, wenn es in andere Polster als die original R82 Polster eingesetzt wird.

Transport

- Der Transport des Benutzers ohne Überqueren von Hindernissen ist zulässig, solange der Benutzer sicher im Produkt angeschnallt ist.
- Der Transport des Benutzers im Produkt ist nur zulässig, wenn sich das Produkt in Transportstellung befindet.

- In Transportstellung steht das Produkt in aufrechter Position.
- Transportrichtung: vor und zurück. Fahren Sie das Produkt nicht seitlich.
- Dieses Produkt ist nicht für den Transport im Fahrzeug mit dem Nutzer geeignet. Der Nutzer muss in einem geeigneten Autositz gesichert sein und das Produkt gesichert im Gepäckraum transportiert werden.
- Der Nutzer darf sich nicht in dem Produkt befinden, wenn er über eine Hebebühne, Lift oder Rampe in oder aus einem Fahrzeug steigt bzw. gesetzt wird.

Service- und Wartungsinformationen

Für die Wartung und Instandhaltung eines Medizinprodukts ist ausschließlich der Eigentümer des Geräts verantwortlich.

Wird ein Gerät nicht gemäß den Anweisungen gewartet und gepflegt, kann die Garantie für das Gerät erlöschen. Darüber hinaus kann ein Versäumnis bei der Wartung und Pflege eines Geräts den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Benutzer und/oder ihrer Pflegekräfte gefährden. Führen Sie keine Service- und Wartungsarbeiten durch, während sich der Benutzer im Produkt befindet. Wenden Sie sich bei Bedarf an Ihren Händler vor Ort, wenn Sie Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts benötigen.

Lebensdauer

Die Lebensdauer dieses Produkts beträgt bei normalem Gebrauch 8 Jahre, wenn alle Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt und nachweislich aufgezeichnet werden.

Wiedereinsatz

Dieses Produkt und seine Zubehörteile/ Komponenten sind zum Wiedereinsatz geeignet.

Instandsetzung

Befolgen Sie vor dem Wiedereinsatz oder dem Benutzerwechsel die Servicecheckliste sowie die Wartungs- und Reinigungsanweisungen und führen Sie regelmäßige Inspektionen durch.

Wartungsintervall

Die Häufigkeit der Inspektionen kann je nach Nutzung und Verschleiß variieren. Es wird empfohlen, das Produkt jährlich sowie jedes Mal, wenn das Produkt erneut zur Verwendung freigegeben wird, und nach einer langfristigen Lagerung (mehr als 4 Monate) zu überprüfen. Die Inspektion sollte von einer Person durchgeführt werden, die mit der Verwendung des Produkts vertraut ist.

Servicecheckliste:

Die folgenden Funktionen auf ihre beabsichtigte Verwendung prüfen und einstellen:

- Die Rollen auf reibungslosen Lauf und dass alle Radsperren/-bremsen leicht aktiviert werden können.
- Der Säulenwinkel kann eingestellt und in seiner Stellung arretiert werden
- Dass Muttern und Schrauben am Produkt angezogen sind.
- Alle Vorrichtungen und Schnallen auf verschlissene Teile prüfen.
- Das Produkt auf Risse oder verschlissene Teile
- Dass alle Etiketten am Produkt intakt sind.

Beschädigte oder verschlissene Teile reparieren und auswechseln.

Wartung

Vor jedem Gebrauch wird Folgendes empfohlen:

Sämtliche am Produkt anhaftenden Rückstände und Schmutz mit einem Tuch mit warmem
Wasser und einem Feinwaschmittel/einer milden Seife (chlorfreies Produkt) zu entfernen und das Produkt vor der Desinfektion trocken zu lassen. Anschließend ist eine Sichtprüfung auf beschädigte oder verschlissene Teile vorzunehmen.

Waschen

Dieses Gerät kann je nach Konfiguration von Hand oder in einer Maschine gewaschen werden.

Maschinenwäsche

Alle Zubehörteile abnehmen und separat waschen.

Dieses Produkt kann 10 Minuten lang bei 60 °C mit einem milden Reinigungsmittel in einer Waschmaschine für Medizinprodukte gewaschen werden. Zum Trocknen des Produkts die Trocknungsfunktion der Maschine verwenden.

Das Produkt nach dem Waschen kippen/ drehen, damit das Wasser leichter aus dem Gerät läuft.

Handwäsche

Alle Zubehörteile abnehmen und separat waschen.

Dieses Gerät und seine Zubehörteile können auch von Hand gewaschen werden. Dazu ein mildes Reinigungsmittel/eine milde Seife verwenden und alle Teile vor dem Gebrauch trocknen lassen.

Stoff und Bezüge

Der Bezug bei max. 60 °C mit einem milden Waschmittel in einer Waschmaschine gewaschen werden.

Desinfektion

Das Produkt kann mit einer 70 %-igen Isopropanol-Desinfektionslösung desinfiziert werden. Es wird empfohlen, sämtliche am Produkt anhaftenden Rückstände und Schmutz mit einem Tuch mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel/einer milden Seife (chlorfreies Produkt) zu entfernen und das Produkt vor der Desinfektion trocken zu lassen.

Materialien

- Aluminium
- Kunstoff
- Edelstahl
- Stahl
- Stoff

Oberflächenbehandlung

Zum Schutz vor Korrosion wurden die folgenden Oberflächenbehandlungsverfahren angewandt:

- Lackierte Oberflächen = Polyesterpulverbeschichtung oder kathodische bzw. anodische Tauchlackierung
- Nicht lackierte Aluminiumteile = Eloxalschicht
- Nicht lackierte Stahloberflächen = Verzinkt

NEDERLANDS

Algemeen

We waarderen dat u hebt gekozen voor een nieuw hulpmiddel van R82, wereldwijd leverancier van technische hulpmiddelen en toestellen voor kinderen en tieners met speciale behoeften. Om de opties die dit hulpmiddel biedt optimaal te benutten, dient u deze gebruikershandleiding vóór gebruik te lezen en voor toekomstig gebruik te bewaren.

Beoogd doel

De R82-reeks stahulpmiddelen bestaat uit hulpmiddelen bedoeld om een functiebeperking als gevolg van een ongeluk of een beperking te verlichten of te compenseren. De hulpmiddelen zijn ontworpen voor personen die niet in staat zijn om rechtop te blijven staan zonder een hulpmiddel.

Beoogde gebruikersgroep

De juiste maat van het hulpmiddel wordt bepaald door het lichaamsgewicht en de fysieke afmetingen van de gebruiker. Secundaire gebruikers van het hulpmiddel zijn zorgverleners die hulp bieden aan de primaire gebruiker, evenals artsen/technici die het hulpmiddel opstellen.

Het hulpmiddel is bedoeld voor kinderen en volwassenen die houdingsondersteuning nodig hebben om rechtop te kunnen staan vanwege een verminderde mobiliteit en functionele capaciteit en die geen specifieke gezondheidstoestand of leeftijd hebben.

Beoogde omgeving

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik binnenshuis, thuis of in instellingen. Het mag niet buiten of in natte ruimtes worden gebruikt.

Beoogde toepassing

De gebruiker is de persoon die in het hulpmiddel staat. De zorgverlener is de persoon die het hulpmiddel bedient.

De cumulatieve gebruiksduur (blootstelling) zal ofwel langdurig (meer dan 24 uur maar minder dan 30 dagen) of lange termijn (meer dan 30 dagen) zijn. Het gebruik van het hulpmiddel wordt meerdere keren gedurende de dag onderbroken als de gebruiker liggend of zittend gebruikmaakt van een ander hulpmiddel of een conventioneel product.

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een intacte huid. Afhankelijk van de configuratie en de gebruikte accessoires komen de gebruiker en de verzorger vaak met de huid van hun hoofd en nek, schoudergebied, bovenste en onderste ledematen in contact met het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is bedoeld voor renovatie en hergebruik.

Indicaties

De R82-reeks stahulpmiddelen zijn geïndiceerd voor kinderen en volwassenen die houdingsondersteuning nodig hebben om te staan vanwege een aanhoudende, aanzienlijke of substantiële mobiliteitsbeperking.
De indicaties voor het gebruik van de stahulpmiddelen in de R82-reeks zijn gebaseerd op functionele capaciteiten en niet op een specifieke aandoening of leeftijd.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Voorzorgsmaatregelen

De voorzorgsmaatregelen voor het gebruik zijn gebaseerd op bekende en mogelijke risico's zoals geïdentificeerd in de gebruikershandleidingen van de R82 stahulpmiddelen, en als volgt beschreven in het hoofdstuk Risicobeheer van de R82 stahulpmiddelen.

Waarschuwingen:

Er moet speciale aandacht worden gegeven aan de overwegingen over de samenstelling van het hulpmiddel en het gebruik van accessoires voor gebruikers met een beperking in hun:

- sensorische functies en voor wie vanwege het pijngevoel extra controles nodig zijn van de druk die wordt veroorzaakt door de ondersteuning die het apparaat en de accessoires bieden.
- bewegingsfunctie (bv. onvrijwillige bewegingen).
- vermogen om te blijven staan: gebruik het hulpmiddel met de accessoires (d.w.z. borst- of rugsteun).
- vermogen om de positie van het hoofd zelfstandig te handhaven: overweeg het gebruik van accessoires of een hulpmiddel dat ondersteuning biedt voor de positionering van het hoofd.

Bijgevoegd gereedschap:

- 5mm inbussleutel
- 6mm inbussleutel

CE Conformiteitsverklaring

Dit hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (2017/745).

De CE-markering moet worden verwijderd als:

- het hulpmiddel opnieuw wordt samengesteld

- het hulpmiddel buiten het beoogde doel en de conformiteitsverklaring wordt gebruikt
- andere dan originele R82-reserveonderdelen en -hulpstukken worden gebruikt.

Combinaties

Als het hulpmiddel met andere hulpmiddelen wordt gecombineerd, mag de combinatie het beoogde gebruik van de hulpmiddelen niet wijzigen of de hulpmiddelen zodanig wijzigen dat de naleving van de toepasselijke eisen kan worden beïnvloed. De persoon/het bedrijf dat verantwoordelijk is voor de combinatie van de hulpmiddelen moet ervoor zorgen dat aan de toepasselijke vereisten wordt voldaan.

Voorbeelden van toepasselijke vereisten:

- materiaalveiligheid (biocompatibiliteit, ontvlambaarheid), mechanische veiligheid (stabiliteit, beknellingsgevaar, onderlinge verbinding), elektrische veiligheid.

Afvalverwijdering

Wanneer een hulpmiddel het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet het op materiaaltype worden gescheiden, zodat de onderdelen op de juiste wijze kunnen worden gerecycled of afgevoerd. Neem zo nodig contact op met uw lokale dealer voor een nauwkeurige beschrijving van elk materiaal. Neem contact op met uw lokale autoriteiten voor informatie over de mogelijkheden voor milieuvriendelijke recycling.

Accessoires en reserveonderdelen

De hulpmiddelen van R82 kunnen worden geleverd met een verscheidenheid aan accessoires die voldoen aan de behoeften van de individuele gebruiker. Reserveonderdelen kunnen op aanvraag worden besteld. Zoek de specifieke accessoires op onze website of neem contact op met uw lokale dealer voor meer informatie.

R82 Garantie

www.etac.com/support

Voorverkoopinformatie en -instructies

Voorverkoopinformatie en -instructies zijn beschikbaar op www.etac.com, bij het type hulpmiddel, in het hoofdstuk Documenten.

Veiligheid

De op deze voorziening aangebrachte stickers, aanduidingen en instructies mogen nooit afgedekt of verwijderd worden en moeten gedurende de gehele levensduur van de voorziening op hun plek blijven zitten en duidelijk leesbaar zijn. Vervang of herstel onleesbare of beschadigde stickers, aanduidingen en instructies onmiddellijk. Neem contact op met de importeur voor instructies.

In geval van een ongewenste gebeurtenis met betrekking tot het apparaat, moeten incidenten tijdig worden gemeld aan uw lokale dealer en de nationale bevoegde autoriteit. De lokale dealer stuurt de informatie door naar de fabrikant.

Ouder/verzorgende

- Lees alle instructies en User Guide aandachtig door voor gebruik en bewaar deze als naslagwerk. Onjuist gebruik van deze voorziening kan leiden tot ernstig letsel aan het kind/de tiener.
- Dit product bevat kleine onderdelen die ingeslikt kunnen worden. Verstikkingsgevaar als ze worden verwijderd van hun oorspronkelijke plaats.
- Gebruik altijd de juiste tiltechnieken en tilhulpmiddelen.
- Laat de gebruiker nooit zonder toezicht in dit product achter. Zorg dat een zorgverlener permanent toezicht houdt.
- Reparaties/vervangingen mogen alleen worden gedaan met behulp van nieuwe originele R82-reserve-onderdelen en accessoires en volgens de richtlijnen en intervallen voorgeschreven door R82.
- In geval van twijfel over het veilig kunnen gebruiken van uw voorziening of als er onderdelen niet juist functioneren, raden wij u aan om de voorziening niet langer te gebruiken en zo spoedig mogelijk contact op te nemen met uw dealer.
- Let op dat er geen lichaamsdelen in de bewegende delen bekneld raken terwijl u die afstelt.
- Zorg ervoor dat er geen lichaamsdelen vastzitten in openingen voor de montage van steunen/accessoires.

Omgeving

- Controleer de temperatuur van het oppervlak van het product voordat u een gebruiker erin laat plaatsnemen. Dit geldt met name voor gebruikers met een gevoelloze huid, omdat zij geen warmte kunnen voelen. Laat het product voor gebruik afkoelen als het oppervlak warmer is dan 41°C.
- Raadpleeg bij gebruik van het hulpmiddel op hellingen de tabel met afmetingen voor de toegestane hellingsgraden.

Kind/tiener

- Als de gebruiker het maximale gewicht benadert en/of veel onvrijwillige bewegingen maakt, bv. schommelen, moet een grotere maat met een hogere gebruikersgewicht of een ander R82-hulpmiddel worden overwogen.

De voorziening

- Voer voor het eerste gebruik alle in/verstellingen uit aan de voorziening en accessoires en zorg ervoor dat alle knoppen, schroeven en gespen goed vastzitten. Houd alle gereedschappen buiten bereik van kinderen.
- Gebruik het product minimaal in combinatie met een steun geplaatst aan de bovenkant van het bekken of hoger.
- Activeer (wanneer aanwezig) de remmen voordat het kind/de tiener in de voorziening wordt geplaats.
- Controleer of de voorziening stabiel staat alvorens het kind/de tiener in de voorziening te plaatsen.
- Controleer of de wielen en banden in goede staat zijn, op druk zijn en goed vastzitten alvorens de voorziening te gebruiken.
- Inspecteer de voorziening en alle accessoires regelmatig en vervang defecte/versleten onderdelen voor gebruik.
- Dit hulpmiddel is getest op ontstekingsbestendigheid bij niveau zonder ontsteking conform de geldende normen.
- Het product beantwoordt mogelijk niet langer aan de norm voor ontvlambaarheid indien andere dan de originele R82-kussens worden gebruikt.

Transport

- Het is toegestaan om de gebruiker te vervoeren zonder over obstakels te rijden wanneer de gebruiker veilig in het hulpmiddel is vastgemaakt.
- Het vervoeren van de gebruiker in het hulpmiddel is alleen toegestaan als het hulpmiddel zich in de transportstand bevindt.
- In de transportstand bevindt het hulpmiddel zich in rechtopstaande positie.
- Transportrichting: achteruit en vooruit. Beweeg het product niet zijwaarts.
- Deze voorziening mag niet gebruikt worden in een motorvoertuig. Het kind/de tiener dient plaats te nemen in een autostoel en de voorziening dient te worden opgeborgen in de bagageruimte.
- Het kind/de tiener dient niet gebruikt te maken van de voorziening wanneer het in/uit het voertuig wordt getild met behulp van een liftplatform.

Service- en onderhoudsinformatie

Service en onderhoud van een medisch hulpmiddel zijn volledig de verantwoordelijkheid van de eigenaar van dat hulpmiddel.

Wanneer service en onderhoud aan een hulpmiddel niet volgens de instructies worden uitgevoerd, kan de garantie van het hulpmiddel komen te vervallen. Bovendien kan het niet onderhouden van een hulpmiddel de klinische toestand of veiligheid van gebruikers en/of hun zorgverleners in gevaar brengen. Voer geen service- en onderhoudswerkzaamheden uit terwijl de gebruiker in het product zit. Neem indien nodig contact op met uw plaatselijke dealer voor hulp bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het product.

Levensduur

Bij normaal gebruik bedraagt de levensduur van dit product 8 jaar, mits alle onderhouds- en reparatiewerkzaamheden worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant en aantoonbaar zijn vastgelegd.

Hergebruik

Dit product en de accessoires/componenten ervan zijn geschikt voor hergebruik.

Renovatie voor hergebruik

Voorafgaand aan hergebruik of als u van gebruiker verandert, volgt u de onderhoudschecklist, de onderhouds- en wasinstructies en voert u regelmatig inspecties uit.

Onderhoudsinterval

De frequentie van de inspecties kan afhankelijk van het gebruik en de slijtage worden gewijzigd. Het wordt aanbevolen om het product jaarlijks te inspecteren, telkens wanneer het product opnieuw voor gebruik wordt uitgegeven en na langdurige opslag (meer dan 4 maanden). De inspectie moet worden uitgevoerd door een persoon die het gebruik van het product begrijpt.

Servicechecklist:

controleer het volgende op de beoogde werking en stel af waar nodig.

- Controleer of de zwenkwielen vrij kunnen bewegen en alle wielvergrendelingen/-remmen gemakkelijk in te schakelen zijn
- De kolomhoek is verstelbaar en kan in positie worden vergrendeld
- Controleer of moeren en bouten op het product zijn aangehaald
- Controleer alle bevestigingen en gespen op tekenen van slijtage aan de onderdelen
- Controleer het product op scheuren of tekenen van slijtage aan de onderdelen
- Controleer of alle etiketten op het product intact zijn

Repareer of vervang beschadigde of versleten onderdelen.

Onderhoud

Aanbevolen vóór elk gebruik:

Veeg eventuele resten en vuil met een doek en warm water met een mild(e) wasmiddel/ zeep zonder chloor van het product en laat het product drogen voordat u een visuele inspectie op beschadigde of versleten onderdelen uitvoert.

Wassen

Afhankelijk van de configuratie kan dit hulpmiddel met de hand of in een machine worden gewassen.

Machinewas

Demonteer alle accessoires en was ze afzonderlijk.

Dit hulpmiddel kan gedurende 10 minuten op 60 °C worden gewassen met een mild reinigingsmiddel in een wasmachine die is bedoeld voor medische hulpmiddelen. Gebruik de droogfunctie van de machine om het hulpmiddel te drogen.

Kantel/draai het hulpmiddel na het wassen om het water eruit te laten weglopen.

Handwas

Demonteer alle accessoires en was ze afzonderlijk.

Dit hulpmiddel en de accessoires kunnen met de hand worden gewassen. Gebruik een mild reinigingsmiddel/zeep en laat alle onderdelen drogen alvorens ze te gebruiken.

Stoffen en hoezen

De hoes kan op maximaal 60 °C in de wasmachine worden gewassen met een mild wasmiddel.

Desinfectie

Het product kan worden gedesinfecteerd met een ontsmettingsmiddel met 70% isopropylalcohol. Het wordt aanbevolen om eventuele resten en vuil met een doek en warm water met een mild(e) wasmiddel/zeep zonder chloor van het product te verwijderen en het product te laten drogen voordat u gaat desinfecteren.

Materialen

- Aluminium
- Kunststof
- Roestvrij staal
- Staal
- Stof

Oppervlaktebehandeling

De volgende processen om oppervlakken te behandelen zijn gebruikt ter bescherming

tegen roestvorming:

- Gelakte oppervlakken = polyester poedercoating of ED-coating
- Niet-gelakte aluminium onderdelen = geanodiseerde coating
- Niet-gelakte stalen oppervlakken = gegalvaniseerd

DANSK

Generelt

Tak, fordi du har valgt et nyt produkt fra R82 – en verdensomspændende leverandør af tekniske hjælpemidler til børn og teenagere med særlige behov. Læs denne brugervejledning før brug, og gem den til senere brug, så du får det fulde udbytte af de muligheder, som produktet tilbyder.

Tilsigtet formål

R82 Standing-produktserien består af hjælpemidler, der er beregnet til at mildne eller kompensere for en funktionsnedsættelse på grund af en skade eller et handicap. Produkterne er designet til en person, der ikke er i stand til at forblive i en stående stilling uden brug af et hjælpemiddel.

Målbrugergruppe

Produktstørrelse vælges ud fra brugerens kropsvægt og fysiske mål. Sekundære brugere af produktet er hjælpere, der yder assistance til den primære bruger, og klinikere/teknikere, der konfigurerer produktet.

Produktet er beregnet til børn og voksne med behov for holdningsstøtte til at muliggøre stående stilling på grund af nedsat mobilitet og funktionsevne og ikke på grund af en specifik helbredstilstand eller alder.

Tilsigtet miljø

Produktet er beregnet til indendørs brug, i hjemmet eller på institutioner. Det må ikke bruges udendørs eller i våde områder.

Tilsigtet anvendelse

Brugeren er den person, der står i produktet. Hjælperen er den person, der betjener produktet.

Den samlede brugstid (eksponering) vil enten være forlænget (mere end 24 timer, men mindre end 30 dage) eller længerevarende (over 30 dage). Produktet bruges periodisk i løbet af dagen, når brugeren ikke ligger ned, sidder i et andet hjælpemiddel eller et almindeligt produkt.

Produktet er kun beregnet til brug med intakt hud. Afhængigt af konfigurationen og det anvendte tilbehør vil kontakten ofte være med huden i hoved- og halsregionen, skulderregionen, arme og ben hos brugeren og hjælperen.

Produktet er beregnet til rengøring og genanvendelse.

Indikationer

Hjælpemidlerne i R82 Standing-serien er indiceret til børn og voksne, der har brug for holdningsmæssig støtte for at kunne stå op med støtte på grund af vedvarende, betydelig eller væsentlig nedsat mobilitet, dvs. handicap. Indikationerne for brug af produkterne i R82 Standing-serien er baseret på funktionsevne og ikke en specifik lidelse eller alder.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Forholdsregler:

Forholdsreglerne ved brug er baseret på kendte og mulige risici som identificeret i brugervejledningerne til R82 Standing-produkter og beskrevet i Risikostyring for R82 Standing-produkter som følger.

Advarsler:

Vær særlig opmærksom på produktets konfiguration og brugen af tilbehør, hvis brugeren har begrænsninger vedrørende følgende:

- Ved sensoriske funktioner og smertefornemmelse bør ekstra kontrol af det tryk, der forårsages af støtten fra udstyret og dets tilbehør, overvejes.
- Bevægelsesfunktion (f.eks. ufrivillige bevægelser).
- Evne til at opretholde en stående stilling. Brug produktet med tilbehør (f.eks. bryst- eller rygstøtte).
- Evne til at holde hovedet selv. Brug tilbehør eller et produkt, der giver støtte til at holde hovedet.

Medfølgende værktøj:

- 5 mm unbraconøgle
- 6 mm unbraconøgle

CE Overensstemmelseserklæring

Dette produkt er i overensstemmelse med kravene i forordningen om medicinsk udstyr (2017/745).

CE-mærket skal fjernes ved:

- ombygning af produktet
- brug af produktet på en anden måde end angivet af det tilsigtede formål og overensstemmelseserklæringen
- brug af andre reservedele og fittings end de originale fra R82.

Kombinationer

Når produktet kombineres med andre produkter,
må kombinationen ikke ændre produkternes tilsigtede formål eller ændre produkterne på en sådan måde, at det kan påvirke overholdelse af de gældende krav. Den person/virksomhed, der er ansvarlig for kombinationen af produkterne, skal sikre, at de gældende krav er opfyldt.

Eksempler på gældende krav:

- Materialesikkerhed (biokompatibilitet, brændbarhed), mekanisk sikkerhed (stabilitet, klemningsfare, sammenkobling), elektrisk sikkerhed.

Bortskaffelse

Når et produkt når slutningen af sin levetid, skal det skilles ad efter materialetype, så delene kan genbruges eller bortskaffes korrekt. Kontakt om nødvendigt din lokale forhandler for at få en nøjagtig beskrivelse af hvert enkelt materiale. Kontakt de lokale myndigheder for at få oplysninger om mulighederne for miljøvenlig genanvendelse.

Tilbehør og reservedele

Produkter fra R82 kan leveres med forskelligt tilbehør, der opfylder den enkelte brugers behov. Reservedele kan bestilles på forespørgsel. Find det specifikke tilbehør på vores hjemmeside, eller kontakt din lokale forhandler for yderligere oplysninger.

R82 Garanti

www.etac.com/support

Information og instruktioner før salg

Information og instruktioner før salg findes på www.etac.com under dit produkt i dokumentsektionen.

Sikkerhed

Skilte, symboler og instruktioner placeret på dette produkt må aldrig blive dækket eller fjernet, og skal være læselige i hele produktets levetid. Ulæselige eller beskadigede tegn, symboler og instruktioner skal straks erstattes eller repareres. Kontakt din lokale forhandler for vejledning.

I tilfælde af at der opstår en negative hændelse i forbindelse med enheden rettes henvendelse til den lokale forhandler og den nationale kompetente myndighed på rettidig måde. Den lokale forhandler vil viderebringe informationen til producenten.

Hjælper

- Denne User Guide bør læses omhyggeligt før brug og gemmes til fremtidig reference. Brugerens sikkerhed kan afhænge af, at anvisningerne i denne vejledning følges og at produktet anvendes korrekt.
- Dette produkt indeholder små dele som kan udgøre kvælningsfare hvis de fjernes fra deres tiltænkte placering.
- Brug altid korrekt løfteteknik og hjælpemidler til formålet.
- Efterlad aldrig brugeren uden opsyn i dette produkt. Der skal altid være en hjælper til stede, som holder opsyn.
- Reparation/udskiftning må kun ske ved hjælp af nye originale R82 reservedele og tilbehør samt i overensstemmelse med leverandørens anvisninger.
- Hvis der er tvivl om sikkerheden ved brug af dit R82 produkt, eller hvis dele skulle svigte, skal du omgående stoppe med at bruge produktet og kontakte din lokale forhandler.
- Sørg for at bevægelige dele ikke klemmer eller indfanger kropsdele Når du justerer dem.
- Sørg for, at kropsdele ikke fastklemmes i åbninger til montering af tilbehør.

Omgivelserne

- Check overfladetemperaturen på produktet, før du placerer en bruger i det. Dette gælder især for brugere med ufølsom hud, da de ikke kan mærke varmen. Hvis produktets overfladetemperaturen er over 41°C, så skal produktet køle af før brug.
- Se målingstabellen for tilladte hældninger, hvis produktet skal bruges på hældninger.

Bruger

- Hvis brugeren er tæt på den maksimale brugervægt og/eller har mange ufrivillige bevægelser og eksempelvis rokker frem og tilbage, bør der overvejes en større størrelse med en højere maksimal brugervægt eller et andet R82-produkt.

Produkt

- Efter enhver justering på produkt og tilbehør skal det sikres, at alle knapper, skruer og spænder er sikkerhedsmæssigt fastspændt før brug. Hold alle værktøjer utilgængelig for børn.
- Som et minimum skal du bruge produktet med en støtte placeret ved toppen af bækkenet eller højere.
- Bremsen skal aktiveres, før brugeren placeres.
- Stabiliteten af produktet skal sikres, før brugeren placeres i det.
- Sørg for at hjul og dæk er fuldt funktionelle og sikre før brug.
- Undersøg produktet og alt tilbehør og udskift evt. slidte dele før brug.
- Produktet er testet for antændelighed på niveauet ikke-antændelig i overensstemmelse med gældende standarder.
- Produktet kan miste sine flammebestandige karakteristika med andet end originale R82 hynder.

Transport

- Det er tilladt at transportere brugeren uden at krydse forhindringer med brugeren sikkert fastspændt i produktet.
- Det er kun tilladt at transportere brugeren i produktet, når produktet er i transportposition.
- Transportposition er med produktet i opretstående position.
- Transportretning: frem og tilbage. Transportér ikke produktet sidelæns.
- Dette produkt må ikke anvendes i et motorkøretøj. Brugeren skal være placeret i et køretøjssæde og produktet skal opbevares i bagagerummet.
- Brugeren må ikke opholde sig i produktet mens det, ved hjælp af en læssebagsmæk, bliver transporteret ind i eller ud af et motorkøretøj.

Service- og vedligeholdelsesinformation

Service og vedligeholdelse af medicinsk udstyr er udelukkende ejerens ansvar.

Hvis en enhed ikke serviceres og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne, kan det ugyldiggøre enhedens garanti. Desuden kan manglende service og vedligeholdelse af en enhed kompromittere brugerens og/eller plejepersonalets kliniske tilstand eller sikkerhed. Udfør ikke service og vedligeholdelse, mens brugeren befinder sig i produktet. Kontakt om nødvendigt den lokale forhandler for at få hjælp til opsætning, brug eller udførelse af service og vedligeholdelse af produktet.

Brugslevetid

Produktets brugslevetid ved normal brug er 8 år, hvis al vedligeholdelse og service udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger og dokumenteres.

Genanvendelse

Dette produkt og dets tilbehør/komponenter er egnet til genanvendelse.

Renovering ved genanvendelse

Før genanvendelse eller skift af bruger skal du følge servicetjeklisten, vedligeholdelses- og vaskeanvisningerne og udføre regelmæssige eftersyn.

Serviceinterval

Hyppigheden af inspektion kan ændres afhængigt af brug og slitage. Det anbefales, at produktet inspiceres årligt, hver gang det genudleveres til brug og efter langtidsopbevaring (mere end 4 måneder). Inspektionen skal udføres af en person, der er bekendt med brugen af produktet.

Servicetjekliste:

Efterse og tilpas følgende i henhold til den påtænkte anvendelse:

- Styrehjulene skal kunne bevæge sig frit, og alle hjullåse/bremser skal være lette at aktivere
- Søjlevinkel er justerbar, og det er muligt at låse den i position
- Møtrikker og bolte på produktet er spændt
- Kontrollér alle beslag og spænder for tegn på slidte dele
- Produktet kontrolleres for revner eller tegn på slidte dele
- Alle mærkater på produktet er intakte

Reparer eller udskift beskadigede eller slidte dele.

Vedligeholdelse

Før hver anvendelse anbefales det at:

Aftøre produktet og fjerne eventuelle rester og snavs med en klud med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel/sæbe uden klorin, og lade det tørre før brug, samt udføre en visuel inspektion for beskadigede eller slidte dele.

Vask

Dette produkt kan vaskes i hånden eller i en maskine afhængigt af konfigurationen.

Maskinvask

Afmonter alt tilbehør, og vask det separat.

Dette produkt kan vaskes ved 60 °C med et mildt rengøringsmiddel i 10 minutter i en vaskemaskine, der er beregnet til medicinsk udstyr. Brug maskinens tørrefunktion til at tørre produktet.

Vip/drej produktet efter vask for at gøre det lettere at tømme vand ud af produktet.

Håndvask

Afmonter alt tilbehør, og vask det separat.

Produktet og tilbehøret kan vaskes i hånden. Brug et mildt rengøringsmiddel/sæbe, og lad alle dele tørre før brug.

Stof og betræk

Betrækket kan vaskes ved maks. 60 °C, hvis der anvendes et mildt vaskemiddel i en vaskemaskine.

Desinfektion

Produktet kan desinficeres med en desinficerende 70 % IPA-opløsning. Det anbefales at aftørre produktet og fjerne eventuelle rester og snavs med en klud med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel/sæbe uden klorin, og lade det tørre før desinficering.

Materialer

- Aluminimum
- Plastik
- Rustfrit stål
- Stål
- Stof

Overfladebehandling

Følgende procedurer for overfladebehandling blev anvendt til at beskytte mod korrosion:

- Lakerede overflader = Polyester pulverlakering eller ED-coating
- Ikke-lakerede aluminiumsdele = anodiseret belægning
- Ikke-lakerede ståloverflader = Galvaniseret

NORSK

Generelt

Vi setter pris på at du har valgt en enhet fra R82 – en global leverandør av tekniske hjelpemidler og apparater for barn og tenåringer med spesielle behov. Les denne bruksanvisningen før bruk for å få maks utbytte av alle mulighetene som denne enheten gir, og ta vare på bruksanvisningen for fremtidig bruk.

Tiltenkt bruk

Ståhjelpemidlene i R82-serien er hjelpemidler for å avhjelpe eller kompensere for nedsatt funksjonsevne på grunn av skade eller funksjonsnedsettelse. Enhetene er utformet for personer som ikke kan opprettholde stående stilling uten bruk av et hjelpemiddel.

Tiltenkt brukergruppe

Valg av passende enhetsstørrelse baseres på brukerens kroppsvekt og fysiske mål. Sekundærbrukere av enheten er pleiere som gir assistanse, samt helsepersonell/teknikere som konfigurerer enheten.

Enheten er ment for barn og voksne som har behov for holdningsstøtte for å kunne stå på grunn av nedsatt mobilitet og funksjonsevne, og uavhengig av helsetilstand eller alder.

Tiltenkt miljø

Enheten er ment for innendørs bruk i hjemmemiljøer eller institusjoner. Den må ikke brukes utendørs eller i våte områder.

Bruksområde

Brukeren er personen som står i enheten. Pleieren er personen som betjener enheten.

Den kumulative summen av brukstiden (eksponeringen) vil enten være langvarig (mer enn 24 timer, men mindre enn 30 dager) eller langsiktig (mer enn 30 dager). Bruken av enheten vil bli avbrutt flere ganger i løpet av dagen der brukeren vil ligge eller sitte i et annet hjelpemiddel eller et konvensjonelt produkt.

Enheten er ment kun for bruk med intakt hud. Avhengig av konfigurasjonen og tilbehøret som brukes vil kontakten ofte være med huden i hode- og nakkeregionen, skulderregionen, overekstremitetene og underekstremitetene til brukeren og pleieren.

Enheten er ment for renovering og gjenbruk.

Indikasjoner

Ståhjelpemidlene i R82-serien er ment for barn og voksne som trenger holdningsstøtte for å kunne stå med støtte på grunn av vedvarende, betydelig eller vesentlig nedsatt bevegelsesevne, dvs. funksjonsnedsettelse. Indikasjoner for bruk av ståhjelpemidlene i R82-serien er basert på funksjonsevne, ikke på en spesifikk helsetilstand eller alder.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Forholdsregler

Forholdsregler for bruk er basert på kjente og mulige risikoer som er oppgitt i bruksanvisningene for R82 ståhjelpemidler og som beskrevet i Risikostyring for R82 ståhjelpemidler som følger.

Forholdsregler:

Vær spesielt oppmerksom på hvordan enheten konfigureres og bruken av tilbehør for brukere med begrensninger når det gjelder:

- Sensoriske funksjoner og smerteføelse. Vurder ekstra kontroller av trykket forårsaket av støtten fra enheten og tilbehøret.
- Bevegelighet (f.eks. utilsiktede bevegelser).
- Evne til å opprettholde stående stilling. Bruk enheten med tilbehør (f.eks. bryst- eller ryggstøtte).
- Evne til å opprettholde hodeposisjonen. Vurder å bruke tilbehør eller en enhet som støtter hodeposisjonen.

Medfølgende verktøy:

- 5 mm unbraconøkkel
- 6 mm unbraconøkkel.

CE Samsvarserklæring

Denne enheten er i samsvar med kravene i forordningen om medisinsk utstyr (2017/745).

CE-merket må fjernes når:

- enheten ombygges
- enheten brukes til noe annet enn det tiltenkte formålet og samsvarserklæringen
- det benyttes andre reservedeler og koblinger enn originale R82-deler.

Kombinasjoner

Når enheten kombineres med andre enheter, må kombinasjonen ikke endre det tiltenkte formålet for enhetene eller modifisere enhetene på en slik måte at samsvar med gjeldende krav kan bli påvirket. Personen/selskapet som er ansvarlig for kombinasjonen av enhetene, må sikre at gjeldende krav oppfylles.

Eksempler på gjeldende krav:

- Materialsikkerhet (biokompatibilitet, brennbarhet), mekanisk sikkerhet (stabilitet, klemfare, intern tilkobling), elektrisk sikkerhet.

Avfallshåndtering

Når enheten har nådd slutten av levetiden, må den sorteres etter materialtype, slik at delene kan resirkuleres eller avfallshåndteres på riktig måte. Kontakt om nødvendig din lokale forhandler for en nøyaktig beskrivelse av hvert materiale. Kontakt lokale myndigheter for informasjon om tilgjengelige alternativer for miljøvennlig resirkulering.

Tilbehør og reservedeler

R82-enhetene kan leveres med en rekke tilbehør som oppfyller behovene til hver enkelt bruker. Reservedeler kan bestilles på forespørsel. Finn det spesifikke tilbehøret på nettstedet vårt, eller kontakt din lokale forhandler for mer informasjon.

R82-garanti

http://www.etac.no

Forhåndssalgsinformasjon og anvisninger

Forhåndssalgsinformasjon og anvisninger er tilgjengelig på www.etac.com, under den aktuelle enheten i dokumentdelen.

Sikkerhet

Merker, symboler og instruksjoner som er plassert på dette produktet skal aldri tildekkes eller fjernes, og må være til stede og lett leselige i hele produktets levetid. Uleselige eller skadede merker, symboler og instruksjoner skal erstattes eller repareres umiddelbart. Kontakt din lokale forhandler for å få instruksjoner.

Hvis det skulle oppstå en negativ hendelse knyttet til enheten, skal hendelsen rapporteres til din lokale forhandler og de nasjonale kompetente myndighetene så raskt som mulig. Den lokale forhandleren vil videresende informasjonen til produsenten.

Omsorgsperson

- Les bruksanvisningen nøye før bruk, og oppbevar den for fremtidig referanse. Feil bruk av dette produktet kan forårsake alvorlig skade på brukeren.
- Dette produktet inneholder små deler som kan utgjøre kvelningsfare hvis de fjernes fra sin tiltenkte plassering.
- Bruk alltid riktig løfteteknikk og hjelpemidler for formålet.
- La aldri brukeren være uten tilsyn i dette utstyret. Pleieren må kunne overvåke kontinuerlig.
- Reaparasjon/utskifting må kun foretas ved hjelp av nye originale R82 reservedeler og beslag og utføres i samsvar med retningslinjene og serviceintervallene som er foreskrevet av leverandøren.
- Hvis du er i tvil til om at produktet er trygt å bruke, eller om noen av delene skulle svikte, skal bruk av produktet opphøre umiddelbart. Kontakt din lokale forhandler så snart som mulig.
- Pass på at bevegelige deler ikke klemmer eller klyper kroppsdeler når de justeres.
- Pass på at ingen kroppsdeler setter seg fast i åpningene for montering av støtteenheter/tilbehør.

Miljø

- Kontroller overflatetemperaturen på produktet før brukeren plasseres i det. Dette gjelder spesielt brukere med ufølsom hud, fordi de ikke kan føle varmen. Hvis overflatetemperaturen er høyere enn 41 °C, må produktet kjøles ned før bruk.
- Se måletabellen for tillatte hellinger hvis enheten skal brukes på hellende underlag.

Bruker

- Hvis brukeren er nær maks brukervekt og/eller har mange ufrivillige bevegelser, f.eks. gynger frem og tilbake, bør en større enhet med høyere maks brukervekt eller et annet R82-produkt vurderes.

Produkt

- Utfør alle posisjonelle justeringer på produkt og tilbehør, og sørg for at alle knotter, skruer og spenner er godt festet før bruk. Oppbevar alt verktøy utilgjengelig for barn.
- Bruk produktet som minimum med en støtte plassert øverst på hoften eller høyere.
- Aktiver bremsene før brukeren plasseres i produktet.
- Påse at stabiliteten av produktet opprettholdes før du plasserer brukeren i det.
- Påse at felger og dekk fungerer og er i orden før bruk.
- Kontrollerer produkt og alt tilbehør, og erstatt eventuelle utslitte deler før bruk.
- Denne enheten er testet for antennelighet, og er klassifisert som ikke antennelig.
- Produktet kan imidlertid miste flammemotstanden hvis det brukes andre puter enn de originale R82-putene.

Transport

- Transport av brukeren uten å krysse hindringer og med brukeren sikkert festet i enheten, er tillatt.
- Transport av brukeren i enheten er bare tillatt når enheten er i transportposisjon.
- Transportposisjonen er når enheten er i oppreist stilling.
- Transportretning: bakover og forover. Ikke transporter produktet sidelengs.
- Dette produktet skal ikke brukes i kjøretøy. Brukeren skal være plassert i et bilsete, og produkt skal være stuet i bagasjerommet.
- Brukeren skal ikke sitte i produktet mens det blir flyttet inn i eller ut av et kjøretøy på en løfterampe.

Service- og vedlikeholdsinformasjon

Service og vedlikehold av medisinsk utstyr er eierens eneansvar.

Hvis det ikke utføres service og vedlikehold på enheten i samsvar med anvisningene, kan garantien ugyldiggjøres. Videre kan manglende service og vedlikehold av en enhet gå ut over den kliniske tilstanden eller sikkerheten til brukere og/eller deres omsorgspersoner. Ikke utfør service eller vedlikehold mens produktet er i bruk. Kontakt om nødvendig den lokale forhandleren for å få hjelp til å klargjøre, bruke eller vedlikeholde produktet.

Levetid

Enhetens levetid ved normal bruk er 8 år hvis alt vedlikehold og all service utføres i samsvar med produsentens anvisninger og dette kan dokumenteres.

Gjenbruk

Dette produktet og tilbehøret/komponentene kan gjenbrukes.

Renovering for gjenbruk

Følg servicesjekklisten, vedlikeholds- og vaskeanvisningene og utfør regelmessige inspeksjoner før du bruker produktet på nytt eller bytter bruker.

Serviceintervall

Inspeksjonshyppigheten kan endres avhengig av bruk og slitasje. Det anbefales at produktet inspiseres årlig, hver gang det utleveres på nytt for bruk og etter langvarig lagring (mer enn 4 måneder). Inspeksjonen skal utføres av en person som forstår hvordan produktet brukes.

Servicesjekkliste:

Kontroller og juster følgende i samsvar med tiltenkt bruk:

- Hjulene beveger seg fritt, og alle låser/bremser lett kan aktiveres
- Søylevinkelen er justerbar, og det er mulig å låse den på plass
- Muttere og bolter på produktet er strammet
- Kontroller alle fester og spenner med tanke på slitte deler
- Produktet for sprekker eller tegn på slitte deler
- Alle etikettene på produktet er intakte

Reparer eller bytt skadede eller slitte deler.

Vedlikehold

Det anbefales å gjøre følgende før hver bruk:

Tørk av rester og smuss på produktet med en klut, varmt vann og mildt vaskemiddel/såpe uten klor, og la produktet tørke før du utfører en inspeksjon for å se etter skadede eller slitte deler.

Vask

Denne enheten kan vaskes for hånd eller i maskin, avhengig av konfigurasjonen.

Maskinvask

Demonter alt tilbehør og vask det separat.

Denne enheten kan vaskes på 60 °C med et mildt vaskemiddel i 10 minutter i en vaskemaskin beregnet for medisinsk utstyr. Bruk maskinens tørkefunksjon til å tørke enheten.

Vipp/roter enheten etter vask for å lettere få vann ut av enheten.

Manuell vask

Demonter alt tilbehør og vask det separat.

Enheten og tilbehøret kan vaskes manuelt. Bruk et mildt vaskemiddel/såpe, og la alle deler tørke før bruk.

Stoff og trekk

Trekket kan vaskes i vaskemaskin på maks 60 °C med et mildt vaskemiddel.

Desinfisering

Produktet uten tilbehør og pute kan desinfiseres med en 70 % desinfiserende IPA-løsning. Det anbefales å tørke av rester og smuss på produktet med en klut med varmt vann og mildt vaskemiddel/såpe uten klor, og la produktet tørke før bruk.

Materialer

- Aluminium
- Plast
- Rustfritt stål
- Stål
- Stoff

Overflatebehandling

Følgende overflatebehandling er brukt for å beskytte mot korrosjon:

- Lakkerte overflater = Polyester pulverlakk eller ED-belegg
- Ulakkerte aluminiumsdeler = Anodisert belegg
- Ulakkerte ståloverflater = Galvanisering

SVENSKA

Allmän information

Vi uppskattar att du har valt en ny enhet från R82 som är en global leverantör av tekniska hjälpmedel och apparater för barn och tonåringar med särskilda behov. För att kunna dra full nytta av alla alternativ hos denna enhet ska du läsa denna användarhandbok före användning och spara den för framtida referens.

Avsett syfte

R82-serien av uppresningstillbehör består av hjälpmedel som används för att lindra eller kompensera för funktionsnedsättning. Produkterna är utformade för personer som inte kan bibehålla en stående ställning utan hjälpmedel.

Avsedd användargrupp

Valet av lämplig produktstorlek beror på användarens kroppsvikt och kroppsmått. Sekundära användare av produkten är vårdgivare som tillhandahåller hjälp åt den primära brukaren och läkare/tekniker som konfigurerar produkten.

Produkten är avsedd för barn och vuxna som behöver stöd för att stå upp på grund av nedsatt rörlighet och funktionsförmåga, och inte utifrån ett specifikt hälsotillstånd eller en specifik ålder.

Avsedd miljö

Produkten är avsedd för inomhusbruk i hemmet eller på institutioner. Den får inte användas utomhus eller i våtutrymmen.

Avsett användningsområde

Användaren är den person som står i enheten. Vårdgivaren är den person som hanterar enheten.

Den kumulativa användningstiden (exponeringen) kan antingen vara längre (mer än 24 timmar men mindre än 30 dagar) eller långsiktig (över 30 dagar). Användningen av produkten kommer att avbrytas flera gånger under dagen då brukaren ligger eller sitter i ett annat hjälpmedel eller ett konventionellt alternativ.

Produkten är endast avsedd att användas på intakt hud. Beroende på konfiguration och tillbehör handlar det oftast om huden i huvud- och halsområdet, axelområdet, de övre extremiteterna och de nedre extremiteterna hos användaren och vårdgivaren.

Produkten är avsedd för renovering och återanvändning.

Indikationer

Ståhjälpmedlen i R82-serien är avsedda för barn och vuxna som behöver kroppsstöd för att med stöd kunna stå upp på grund av ihållande, betydande eller betydande nedsatt rörlighet, dvs. funktionsnedsättning. Indikationer för användning av produkterna i R82-serien med ståhjälpmedel fastställs utifrån funktionsförmåga och inte utifrån ett specifikt hälsotillstånd eller en specifik ålder.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Säkerhetsåtgärder

Försiktighetsåtgärderna för användning baseras på kända och möjliga risker som identifieras i användarmanualen för R82-ståhjälpmedel och beskrivs i avsnittet om riskhantering för R82-ståhjälpmedel nedan.

Försiktighet:

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt enhetens konfiguration och användningen av tillbehör för brukare med begränsningar i:

- Nedsatta sensoriska funktioner och nedsatt smärtkänsla, överväg extra kontroll av trycket som orsakas av enhetens stöd och tillbehör.
- Rörelsefunktion (t.ex. upplever ofrivilliga rörelser).
- Förmågan att bibehålla stående position. Använd produkten med tillbehör (t.ex. stöd för bröstkorg och rygg).
- Förmågan att bibehålla huvudets läge. Överväg att använda tillbehör eller en produkt som ger stöd åt huvudets läge.

Verktyg som medföljer:

- 5 mm insexnyckel
- 6 mm insexnyckel.

CE Försäkran om överensstämmelse

Denna enhet uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (2017/745).

CE-märkningen måste tas bort när:

- enheten byggs om
- enheten används för ändamål utöver det avsedda syftet och försäkran om överensstämmelse
- användning av andra reservdelar och beslag än originaldelar från R82.

Kombinationer

När enheten kombineras med andra enheter får kombinationen inte leda till att det avsedda syftet ändras eller att enheterna modifieras på ett sådant sätt att överensstämmelse med tillämpliga krav påverkas. Den person/det företag som ansvarar för enhetskombinationen måste säkerställa att

tillämpliga krav uppfylls.

Exempel på tillämpliga krav:

- Materialsäkerhet (biokompatibilitet, brandfarlighet), mekanisk säkerhet (stabilitet, klämrisker, sammankoppling), elsäkerhet.

Kassering

Vid slutet av sin livslängd ska enhetens delar tas isär och sorteras efter materialtyp så att de kan återvinnas eller kasseras på rätt sätt. Kontakta vid behov din lokala återförsäljare för att få en detaljerad beskrivning av varje material. Kontakta dina lokala myndigheter för att få information om vilka alternativ som finns för återvinning på ett miljövänligt sätt.

Tillbehör och reservdelar

Enheterna från R82 kan levereras med en rad olika tillbehör som uppfyller den enskilda användarens behov. Reservdelar kan beställas på begäran. Hitta tillbehören på vår webbplats eller kontakta din lokala återförsäljare för mer information.

R82 – Garanti

www.etac.com/support

Information och instruktioner före försäljning

Information och instruktioner före försäljning finns på www.etac.com, under din enhet i dokumentavsnittet.

Säkerhet

Skyltar/etiketter, symboler och instruktioner på produkten får aldrig täckas över eller tas bort, utan måste förbli synliga och möjliga att läsa under hela produktens livslängd. Byt ut eller lappa ihop olästliga eller skadade skyltar/etiketter, symboler och instruktioner omgående. Kontakta din lokala återförsäljare för instruktioner.

Om en biverkning uppstår i samband med produkten ska den utan dröjsmål rapporteras till den lokala återförsäljaren och den behöriga nationella myndigheten. Den lokala återförsäljaren kommer att vidarebefordra informationen till tillverkaren.

Vårdare

- Läs igenom User Guide noggrant före användning och behåll dem för framtida behov. Om produkten används felaktigt kan brukaren skadas allvarligt.
- Den här produkten innehåller små delar som kan utgöra en kvävningsrisk om de tas bort från deras avsedda plats.
- Använd alltid korrekt lyftteknik och hjälpmedel som är lämpliga för ändamålet.
- Lämna aldrig användaren utan tillsyn i denna produkt. Säkerställ att användaren permanent övervakas av en vårdgivare.
- Vid reparation/byte av delar får endast nya originaldelar och originaltillbehör från R82 användas, och arbetet måste utföras i enlighet med de riktlinjer och intervall som föreskrivs av leverantören.
- Avbryt användningen av produkten och kontakta din lokala återförsäljare så fort som möjligt om något inträffar som gör att din produkt från R82 inte känns säker eller om några delar går sönder.
- Se till att inga kroppsdelar kläms eller fastnar i de rörliga delarna när de justeras.
- Se till att inga kroppsdelar fastnar i öppningar för montering av stöd/tillbehör.

Miljö

- Kontrollera hur varm produkten är på ytan innan brukaren placeras i den. Detta är särskilt viktigt för brukare med okänslig hud eftersom de inte känner värmen. Låt produkten svalna innan den används om ytan är varmare än 41 °C.
- Vid användning av produkten i lutningar, se måttabellen för tillåtna lutningsvinklar.

Brukare

- Om brukaren ligger nära maximal brukarvikt och/eller har många ofrivilliga rörelser, t.ex. gungande rörelser, ska du överväga användning av en större storlek med högre brukarvikt eller en annan R82-produkt.

Produkt

- Gör alla lägesinställningar för produkten och tillbehören och kontrollera att alla vred, skruvar och spännen sitter fast ordentligt före användning. Förvara alla verktyg utom räckhåll för barn.
- Använd produkten med minst ett stöd placerat vid översta delen av bäckenet eller högre.
- Aktivera bromsarna innan brukaren placeras i produkten.
- Kontrollera produktens stabilitet innan du placerar brukaren i den.
- Kontrollera att hjulen och däcken fungerar och är säkra innan användning.
- Kontrollera produkten och alla tillbehör och byt ut alla utslitna delar innan användning.
- Utsätt inte gasfjädern för tryck eller höga temperaturer. Punktera EJ. Se till att pistonstången inte repas.
- Det är viktigt att använda en trasa eller liknande om verktyg används vid justering av gasfjädern.
- Denna produkt är testad för motståndsförmåga mot antändning vid nivån icke-antändning i enlighet med tillämpliga standarder.
- Produkten kan förlora sina flamhämmande egenskaper om den används med stoppning som inte kommer från R82.

Transport

- Det är tillåtet att förflytta brukaren utan att passera några hinder, med brukaren säkert fastspänd i produkten.
- Det är endast tillåtet att förflytta brukaren i produkten när produkten är inställd i transportposition.
- Transportpositionen är med produkten i upprätt läge.
- Förflyttningsriktning: framåt och bakåt. Förflytta inte produkten i sidled.
- Produkten ska inte användas inuti fordon. Brukaren måste sitta i ett bilsäte och produkten ska förvaras i bagageutrymmet.
- Brukaren får inte befinna sig i produkten när den transporteras in i eller ut ur ett fordon med hjälp av en bakgavellyft.

Service- och underhållsinformation

Service och underhåll av en medicinteknisk produkt är helt och hållet ägarens ansvar.

Underlåtenhet att utföra service och underhåll av en enhet i enlighet med instruktionerna kan göra att enhetens garanti upphävs. Dessutom kan underlåtenhet att utföra service och underhåll av en enhet äventyra det kliniska tillståndet eller säkerheten för brukare och/eller deras vårdgivare. Utför inte service och underhåll medan brukaren sitter i produkten. Kontakta din lokala återförsäljare om du behöver hjälp med att installera, använda, utföra service på eller underhålla enheten.

Livslängd

Produktens livslängd vid normal användning är 8 år om allt underhåll och all service utförs i enlighet med tillverkarens instruktioner och har påvisbart registrerats.

Återanvändning

Denna produkt och dess tillbehör/komponenter är lämpliga för återanvändning.

Ombyggnad inför återanvändning

Före återanvändning eller byte av användare ska du beakta servicechecklistan samt underhålls- och tvättinstruktionerna och utföra regelbundna inspektioner.

Underhållsintervall

Inspektionsintervallen kan variera beroende på användning och slitage. Vi rekommenderar att produkten inspekteras varje år, varje gång den återutges för användning samt efter en längre tids förvaring (längre än 4 månader). Inspektionen ska utföras av en person som känner till hur produkten används.

Checklista för service

Kontrollera och justera följande enligt avsedd användning:

- att hjulen rör sig fritt och att alla hjullås/-bromsar lätt slås till
- Pelarens vinkel är justerbar och kan låsas fast i inställt läge.
- att produktens muttrar och bultar är åtdragna
- att inga fästen och spännen är utslitna
- Att produkten inte har några sprickor eller utslitna delar
- att alla etiketter på produkten är oskadade

Reparera eller byt ut skadade eller utslitna delar.

Underhåll

Före varje användning rekommenderas du att:

Torka bort eventuella rester och smuts från produkten med en trasa med varmt vatten och ett milt rengöringsmedel/tvål utan klorin och låt torka före användning. Gör en visuell inspektion med avseende på skadade eller slitna delar.

Tvätt

Produkten kan tvättas för hand eller i maskin beroende på konfiguration.

Maskintvätt

Demontera alla tillbehör och tvätta dem separat.

Denna produkt kan tvättas i 60 °C med ett milt rengöringsmedel i 10 minuter i en tvättmaskin avsedd för medicintekniska produkter. Använd maskinens torkfunktion för att torka enheten.

Luta/rotera produkten efter tvätt för att vatten lättare ska dränera från produktens insida.

Tvättas för hand

Demontera alla tillbehör och tvätta dem separat.

Enheten och dess tillbehör kan rengöras för hand. Använd ett milt rengöringsmedel/tvål och låt alla delar torka före användning.

Tyg och överdrag

Överdraget kan tvättas i max. 60 °C med ett milt tvättmedel i en tvättmaskin.

Desinficering

Produkten kan desinficeras med 70 % desinfektionslösning. Vi rekommenderar att du torkar bort eventuella rester och smuts från produkten med en trasa med varmt vatten och ett milt rengöringsmedel/tvål utan klorin och låter den torka innan du desinficerar den.

Material

- Aluminium
- Plast
- Rostfritt stål
- Stål
- Tyg

Ytbehandling

Följande ytbehandlingsprocesser har använts som skydd mot korrosion:

- Lackerade ytor = polyesterpulverlackering eller ED-beläggning
- Ej lackerade aluminiumdelar = anodiserad beläggning
- Ej lackerade stålytor = galvanisering

SUOMI

Yleistä

Arvostamme, että valitsit uuden R82-laitteen. R82 on maailmanlaajuinen teknisten apuvälineiden ja laitteiden toimittaja lapsille ja teini-ikäisille, joilla on erityistarpeita. Lue tämä käyttöohje ennen käyttöä ja säilytä se myöhempää käyttöä varten, jotta voit käyttää laitetta täysimääräisesti.

Käyttötarkoitus

R82-seisoma-apuvälineiden tuoteperhe koostuu apuvälineistä, jotka on tarkoitettu vamman tai toimintakyvyn heikkenemisen aiheuttaman rajoituksen lievittämiseen tai korvaamiseen. Laitteet on tarkoitettu henkilöille, jotka eivät pysty olemaan seisoma-asennossa ilman apuvälineitä.

Käyttäjäryhmä

Sopivan laitekoon valinta perustuu käyttäjän painoon ja fyysisiin mittoihin. Tuotteen toissijaisia käyttäjiä ovat hoitajat, jotka avustavat ensisijaista käyttäjää tuotteen käytössä, ja lääkärit/teknikot, jotka tekevät tuotteen käyttöönottoasetukset.

Laite on tarkoitettu lapsille ja aikuisille, jotka tarvitsevat asentotukea pystyasentoon nousemiseen rajoittuneen liikkuvuuden ja toimintakyvyn vuoksi, ei tietyn terveydentilan tai iän vuoksi.

Käyttöympäristö

Laite on tarkoitettu sisäkäyttöön kotiympäristöissä tai laitoksissa. Sitä ei saa käyttää ulkona tai kosteissa tiloissa.

Käyttötarkoitus

Käyttäjä on laitteessa seisova henkilö. Hoitaja on laitetta käyttävä henkilö.

Kumulatiivinen käyttöaika (altistus) on joko pitkitetty (yli 24 tuntia mutta alle 30 päivää) tai pitkäaikainen (yli 30 päivää). Laitteen käyttö keskeytyy useita kertoja päivän aikana, kun käyttäjä makaa tai istuu toisessa apuvälineessä tai tavallisessa kalusteessa.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi kosketuksissa vain ehjään ihoon. Kokoonpanosta ja käytetyistä lisävarusteista riippuen kontakti kohdistuu usein käyttäjän ja hoitajan pään ja kaulan ihoon, olkapäähän, yläraajoihin ja alaraajoihin.

Laitteen voi kunnostaa ja käyttää uudelleen.

Käyttöaiheet

R82-seisoma-apuvälineiden tuoteperhe on tarkoitettu lapsille ja aikuisille, jotka tarvitsevat asentotukea tuettuun seisomiseen pysyvän, merkittävän tai huomattavan liikkuvuusrajoitteen, esim. vamman, vuoksi. R82-seisoma-apuvälineiden tuoteperheen käyttöaiheet perustuvat toimintakykyyn, ei erityiseen terveydentilaan tai ikään.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varotoimet

Varotoimet perustuvat tunnettuihin ja mahdollisiin riskeihin, jotka on tunnistettu R82-seisomalaitteiden käyttöohjeissa ja kuvattu R82-seisomalaitteiden riskienhallinnassa seuraavasti.

Varoitukset:

Erityistä huomiota tulee kiinnittää laitteen kokoonpanoon ja lisävarusteiden käyttöön sellaisten käyttäjien kohdalla, joilla on rajoitteita seuraavissa:

- Aistitoiminnot ja kipuaisti: harkitse laitteen ja sen lisävarusteiden tarjoaman tuen aiheuttaman paineen lisätarkistuksia.
- Liikkuminen (esim. pakkoliikkeet).
- Kyky säilyttää seisoma-asento. Käytä laitetta lisävarusteiden (esim. rinta- tai selkätuki) kanssa.
- Kyky säilyttää pään asento. Harkitse lisävarusteiden tai pään asentoa tukevan laitteen käyttöä.

Mukana tulevat työkalut:

- 5 mm:n kuusiokoloavain
- 6 mm:n kuusiokoloavain.

CE

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (2017/745) vaatimusten mukainen.

CE-merkintä on poistettava seuraavissa tapauksissa:

- laitteen kokoaminen uudelleen
- laitteen käyttö käyttötarkoituksen ja vaatimustenmukaisuusvakuutuksen ulkopuolisiin tarkoituksiin
- muiden kuin R82:n alkuperäisten varaosien ja liittimien käyttö.

Yhdistelmät

Kun laite yhdistetään muihin laitteisiin, yhdistelmä ei saa muuttaa laitteiden käyttötarkoitusta tai muuttaa laitteita siten, että se voi vaikuttaa sovellettavien vaatimusten noudattamiseen. Laitteiden yhdistämisestä vastaavan henkilön/yrityksen on varmistettava, että sovellettavat vaatimukset täyttyvät.

Esimerkkejä sovellettavista vaatimuksista:

- Materiaaliturvallisuus (bioyhteensopivuus, syttyvyys), mekaaninen turvallisuus (vakaus, puristumisvaarat, yhteenkytkentä), sähköturvallisuus.

Hävittäminen

Kun laite tulee käyttöikänsä päähän, se on purettava osiin materiaalityypeittäin, jotta osat voidaan kierrättää tai hävittää asianmukaisesti. Ota tarvittaessa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi tarkan kuvauksen kustakin materiaalista. Saat paikallisilta viranomaisilta lisätietoja kierrätettävyydestä ympäristöystävällisellä tavalla.

Lisävarusteet ja varaosat

R82:n laitteet voidaan toimittaa varustettuna erilaisilla lisävarusteilla, jotka täyttävät yksittäisen käyttäjän tarpeet. Varaosia voi tilata pyynnöstä. Etsi lisävarusteita verkkosivuiltamme tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi lisätietoja.

R82-takuu

www.etac.com/support

Myyntiä edeltävät tiedot ja ohjeet

Myyntiä edeltävät tiedot ja ohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.etac.com laitteesi kohdalta dokumenttiosiosta.

Turvallisuus

Tuotteen merkkejä, symboleja ja ohjeita ei saa peittää tai siirtää, ja ne tulee olla selkeästi esillä ja luettavissa koko tuotteen käyttöiän ajan. Vaihda tai korjaa välittömästi epäselvät tai vahingoittuneet merkit, symbolit ja ohjeet. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

Mikäli laitteeseen liittyviä haittatapahtumia ilmenee, niistä on ilmoitettava paikalliselle jälleenmyyjälle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle mahdollisimman pian. Paikallinen jälleenmyyjä välittää tiedot valmistajalle.

Vårdare

- Lukekaa kaikki ohjeet ennen käyttöä ja pitäkää ne tallessa tulevaa käyttöä varten. Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa käyttäjälle vakavan vamman.
- Tämä tuote sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos ne irrotetaan paikoiltaan.
- Käytä aina tarkoitukseen sopivaa nostotekniikkaa ja apuvälinettä.
- Älä koskaan jätä käyttäjää valvomatta tähän tuotteeseen. Varmista, että hoitaja valvoo käyttäjää koko ajan.
- Korjauksissa/vaihdoissa saa käyttää ainoastaan R82 alkuperäisiä varaosia, ja säätäminen ja välien asetukset saadaan tehdä ainoastaan toimittajan ohjeistuksen mukaisesti.
- Mikäli R82 tuotteessa on ongelma tai mikä tahansa osa on rikkoontunut, lopettakaa tuotteen käyttö heti ja ottakaa välittömästi yhteyttä paikalliseen edustajaan.
- Varmista, etteivät liikkuvat osat säädettäessä purista mitään kehon osia tai estä niiden liikuttamista.
- Varmista, ettei kehonosia jää puristuksiin tukien/varusteiden asennusaukkoihin.

Ympäristö

- Tarkasta tuotteen pinnan lämpötila ennen käyttäjän asettamista siihen. Tämä koskee erityisesti käyttäjiä, joiden ihossa ei ole tuntoa, koska he eivät tunne kuumuutta. Jos pinnan lämpötila on yli 41 °C, anna tuotteen jäähtyä ennen käyttöä.
- Jos laitetta käytetään kaltevilla pinnoilla, katso sallitut kaltevuudet mittataulukosta.

Käyttäjä

- Jos käyttäjän paino on lähellä enimmäiskäyttäjäpainoa ja/tai hänellä on paljon pakkoliikkeitä, esim. keinumista, suurempaa kokoa ja suurempaa enimmäiskäyttäjäpainoa tai toista R82-laitetta on harkittava.

Tuote

- Tarkista ennen käyttöä, että kaikki kiinnitykset ja säädöt sekä osat ovat oikein ja paikoillaan. Pidä kaikki työkalut lasten ulottumattomissa.
- Tuotetta käytettäessä lantion yläpuolelle tai korkeammalle on sijoitettava vähintään tuki.
- Laita jarrut päälle ennen kuin sijoitat lapsen apuvälineeseen.
- Varmista tuotteen vakaus ennen kuin sijoitat lapsen apuvälineeseen.
- Varmista pyörien ja renkaiden toiminnallisuus ja turvallisuus ennen käyttöä.
- Tarkasta tuote ja kaikki osat, vaihda kuluneet osat ennen käyttöä.
- Tämän laitteen syttymättömyys on testattu syttymättömällä tasolla soveltuvien standardien mukaisesti.
- Tämä tuote voi menettää tulenkestävyysominaisuutensa, jos sitä käytetään yhdessä muiden kuin alkuperäisten R82-pehmusteiden kanssa.

Kuljetus

- Käyttäjää saa kuljettaa esteettömästi, kun käyttäjä on kiinnitetty turvallisesti laitteeseen.
- Käyttäjää saa kuljettaa laitteessa vain, kun laite on kuljetusasennossa.
- Kuljetusasennossa laite on pystyasennossa.
- Kuljetussuunta: edestakaisin. Älä kuljeta tuotetta sivusuunnassa.
- Tämä tuote ei ole tarkoitettu moottoriajoneuvoksi. Käyttäjä sijoitetaan autonistuimeen ja tuote pakataan auton tavaratilaan.
- Tuotetta ei saa käyttää silloin kun sitä lastataan autoon tai autosta pois.

Huolto- ja kunnossapitotiedot

Lääkinnällisen laitteen huolto ja ylläpito on kokonaan kyseisen laitteen omistajan vastuulla.

Jos laitetta ei huolleta ja kunnossapidetä ohjeiden mukaisesti, laitteen takuu saattaa raueta. Lisäksi laitteen huollon ja kunnossapidon laiminlyönti voi vaarantaa käyttäjien ja/tai heidän hoitajiensa kliinisen tilan tai turvallisuuden. Älä suorita huolto- ja kunnossapitotöitä, kun käyttäjä on tuotteessa. Ota tarvittaessa yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jos tarvitset apua laitteen käyttöönottoa, käyttöä tai huoltoa ja kunnossapitoa varten.

Käyttöikä

Tämän laitteen käyttöikä normaalissa käytössä on kahdeksan vuotta, jos kaikki kunnossapito- ja huoltotyöt tehdään valmistajan ohjeiden mukaisesti ja dokumentoidaan todistetusti.

Käytä uudelleen

Tämä tuote ja sen lisävarusteet/komponentit ovat uudelleenkäytettäviä.

Kunnostus uudelleenkäyttöä varten

Noudata huollon tarkistuslistaa, huolto- ja pesuohjeita ja tee säännölliset tarkastukset ennen uudelleenkäyttöä tai käyttäjän vaihtamista.

Huoltoväli

Tarkastusväliä voidaan muuttaa käytön ja kulumisen mukaan. On suositeltavaa tarkastaa tuote vuosittain, aina kun se otetaan uudelleen käyttöön ja pitkän varastoinnin jälkeen (yli 4 kuukautta). Tarkastuksen saa suorittaa vain henkilö, joka ymmärtää tuotteen käytön.

Huollon tarkastusluettelo:

Tarkista ja säädä seuraavat asiat käyttötarkoituksen mukaan:

- että pyörät pyörivät vapaasti ja kaikki pyörien lukot/jarrut kytkeytyvät helposti
- Pilarin kulma on säädettävä, ja se voidaan lukita paikalleen
- että tuotteen mutterit ja pultit on kiristetty kunnolla
- kaikki kiinnikkeet ja soljet kulumisen merkkien varalta
- tuote naarmujen tai kulumisen merkkien varalta
- että tuotteen kaikki tarrat ovat ehjiä

Korjaa tai vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.

Kunnossapito

Ennen jokaista käyttökertaa suosittelemme:

Pyyhi tuotteesta kaikki jäämät ja epäpuhtaudet lämpimässä vedessä ja kloorittomassa miedossa pesuaineessa/saippuassa kostutetulla liinalla ja anna tuotteen kuivua ennen käyttöä. Tarkista tuote silmämääräisesti vaurioituneiden tai kuluneiden osien suhteen.

Pesu

Tämä laite voidaan pestä käsin tai koneessa kokoonpanosta riippuen.

Konepesu

Irrota kaikki lisävarusteet ja pese ne erikseen.

Tämä laite voidaan pestä 60 °C:ssa miedolla pesuaineella 10 minuutin ajan lääkinnällisille laitteille suunnitellussa pesukoneessa. Käytä laitteen kuivaustoimintoa laitteen kuivaamiseen.

Kallista/käännä laitetta pesun jälkeen, jotta vesi pääsee tyhjentymään laitteen sisältä.

Käsinpesu

Irrota kaikki lisävarusteet ja pese ne erikseen.

Tämä laite ja sen lisävarusteet voidaan pestä käsin. Käytä mietoa pesuainetta/saippuaa ja anna kaikkien osien kuivua ennen käyttöä.

Kangas ja päälliset

Päällinen voidaan pestä koneessa enintään 60 asteessa käyttäen mietoa pesuainetta.

Desinfiointi

Tuote voidaan desinfioida 70-prosenttisella IPA-desinfiointinesteellä. Suositeltavaa on pyyhkiä tuotteesta kaikki jäämät ja epäpuhtaudet lämpimässä vedessä ja kloorittomassa miedossa pesuaineessa/saippuassa kostutetulla liinalla ja antaa tuotteen kuivua ennen desinfiointia.

Materiaalit

- Alumiinia
- Muovia
- Ruostumatonta terästä
- Terästä
- Kangas

Pintakäsittely

Korroosionestoon käytettiin seuraavia pintakäsittelymenetelmiä:

- Lakatut pinnat = polyesterijauhemaali tai elektroforeesipinnoite
- Lakkaamattomat alumiiniosat = eloksoitu pinnoite
- Lakkaamattomat teräspinnat = galvanointi

ESPAÑOL

Aspectos generales

Le agradecemos que haya elegido un nuevo dispositivo de R82, proveedor mundial de aparatos y ayudas técnicas para niños y adolescentes con necesidades especiales. Para aprovechar al máximo las opciones que ofrece este dispositivo, lea este manual de usuario antes de usarlo y guárdelo para futuras consultas.

Uso previsto

La familia de dispositivos R82 Standing_ consiste en dispositivos de asistencia destinados a aliviar o compensar una deficiencia funcional debida a una lesión o discapacidad. Los dispositivos están diseñados para una persona que carece de la capacidad de mantener la posición de pie sin el uso de un dispositivo de ayuda.

Grupo de usuarios previsto

La selección del tamaño adecuado del dispositivo depende del peso corporal y de las dimensiones físicas del usuario. Los usuarios secundarios del dispositivo son cuidadores que proporcionan asistencia al usuario primario y médicos/técnicos que configuran el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para niños y adultos que necesiten apoyo postural para la posición de bipedestación debido a una movilidad y capacidad funcional reducidas y no a un estado de salud o edad específicos.

Entorno previsto

El dispositivo está previsto para utilizarse en interiores, en entornos domésticos o instituciones. No deberá utilizarse en exteriores ni en zonas húmedas.

Uso previsto

Como usuario se entiende la persona que se encuentra en el dispositivo. El cuidador es la persona que maneja el dispositivo.

La suma acumulada del tiempo de uso (exposición) será prolongada (más de 24 horas pero menos de 30 días) o a largo plazo (más de 30 días). El uso del dispositivo se interrumpirá a lo largo del día cuando el usuario se acueste o se siente en otro dispositivo de asistencia o en un producto convencional.

El dispositivo está diseñado para el uso solo con piel intacta. En función de la configuración y de los accesorios utilizados, el contacto suele tener lugar con la piel de la zona de la cabeza y del cuello, la región de los hombros, las extremidades superiores y las extremidades inferiores tanto del usuario como del cuidador.

El dispositivo se ha diseñado para que pueda reacondicionarse y reutilizarse.

Indicaciones

Los dispositivos de asistencia de la familia de bipedestación R82 están indicados para niños y adultos que necesitan apoyo postural para permitir la bipedestación asistida debido a una discapacidad persistente, significativa o sustancial de la movilidad, es decir, discapacidad. Las indicaciones para el uso de los dispositivos de la familia R82 Standing se basan en la capacidad funcional y no en una afección médica o edad específicas.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Avisos

Las precauciones de uso se basan en los riesgos conocidos y posibles identificados en los manuales de usuario de los aparatos de bipedestación R82 y detallados en la gestión de riesgos de los aparatos de bipedestación R82, tal como se indica a continuación.

Precauciones:

Prestar especial atención a las consideraciones sobre la configuración del dispositivo y el uso de los accesorios para los usuarios con limitaciones que afecten a:

- Las funciones sensoriales y la sensación de dolor. Tenga en cuenta las comprobaciones adicionales de la presión provocada por el soporte proporcionado por el dispositivo y sus accesorios;
- Función motriz (p. ej., presentar movimientos involuntarios).
- Su capacidad para mantener una posición de pie, utilizar el dispositivo con accesorios (por ejemplo, soporte para el pecho o la espalda).
- Su capacidad para mantener la posición de su cabeza, considerar el uso de accesorios o utilizar un dispositivo que proporcione apoyo para el posicionamiento de la cabeza.

Herramientas incluidas:

- llaves allen de 5 mm
- llaves allen de 6 mm.

CE Declaración de conformidad

Este dispositivo cumple con los requisitos del Reglamento sobre los productos sanitarios (2017/745).

El marcado CE deberá retirarse en caso de:

- reconstrucción del dispositivo
- uso del dispositivo fuera del uso previsto y declaración de conformidad

- uso de piezas de repuesto y accesorios distintos a los originales de R82.

Combinaciones

Al combinar el dispositivo con otros dispositivos, la combinación no deberá cambiar el propósito previsto de los dispositivos ni modificar los dispositivos de tal manera que pueda verse afectado el cumplimiento de los requisitos aplicables. La persona o empresa responsable de la combinación de los equipos deberá asegurarse de que se cumplan los requisitos aplicables.

Ejemplos de requisitos aplicables:

- seguridad del material (biocompatibilidad, inflamabilidad), seguridad mecánica (estabilidad, riesgos de aplastamiento, interconexión), seguridad eléctrica.

Eliminación

Cuando el dispositivo llegue al final de su vida útil, deberá separarse por tipo de material para que las piezas puedan reciclarse o eliminarse correctamente. Si es necesario, póngase en contacto con su distribuidor local para obtener una descripción precisa de cada material. Póngase en contacto con las autoridades locales para informarse sobre las opciones de reciclaje disponibles de forma respetuosa con el medio ambiente.

Accesorios y piezas de repuesto

Los dispositivos de R82 pueden suministrarse con una variedad de accesorios que satisfacen las necesidades de cada usuario. Se pueden solicitar las piezas de repuesto. Encuentre los accesorios específicos en nuestro sitio web o póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

Garantía de R82

www.etac.com/support

Información e instrucciones de preventa

La información y las instrucciones de preventa están disponibles en www.etac.com, en su dispositivo, en la sección de documentos.

Seguridad

Los signos, símbolos e instrucciones colocados en este producto no deben ser cubiertos o retirados y deben permanecer presentes y fácilmente legibles a lo largo de toda la vida útil del producto. Reemplace o repare de inmediato los signos ilegibles o dañados, los símbolos y las instrucciones. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener instrucciones.

Si se ha producido un evento adverso con el dispositivo, deberá ser comunicado a su distribuidor local y a la autoridad nacional competente de la manera oportuna. El distribuidor local remitirá la información al fabricante.

Cuidador

- Lea atentamente todas las instrucciones e User guide antes de usar el producto y consérvelas para futuras referencias. El uso incorrecto de este producto puede causar lesiones graves al usuario.
- Este producto contiene piezas pequeñas que podrían presentar riesgo de asfixia si se retiran del lugar donde están instaladas.
- Use siempre las técnicas correctas de levantamiento y las ayudas para este fin.
- No deje al usuario de este producto sin supervisión. Asegúrese de que el cuidador vigile en todo momento al usuario durante el uso.
- Las reparaciones y los recambios sólo deben hacerse con piezas nuevas y originales de repuesto y accesorios de R82 y de acuerdo con las directrices y los intervalos de mantenimiento prescritos por el proveedor.
- Si tiene alguna duda sobre la continuación del uso seguro del producto de R82 o si alguna pieza falla, deje de usar el producto de inmediato y contacte con su distribuidor local tan pronto como sea posible.
- Asegúrese de que las piezas móviles no puedan apretar o aprisionar ninguna parte del cuerpo durante su ajuste.
- Asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada en las aberturas de montaje de los soportes o accesorios.

Medio ambiente

- Observe la temperatura de la superficie del producto antes de colocar a un usuario en él. Este factor se debe tener especialmente en cuenta para usuarios con insensibilidad cutánea, dado que no pueden sentir el calor. Si la temperatura de la superficie es superior a 41 °C, deje que el producto se enfríe antes de utilizarlo.
- Cuando utilice el dispositivo en pendientes, consulte la tabla de mediciones para conocer las pendientes permitidas.

Usuario

- Si el usuario está cerca de la masa máxima de usuario o tiene muchos movimientos involuntarios, por ejemplo, se balancea, debe considerarse un tamaño mayor con una masa máxima de usuario superior o un dispositivo R82 diferente.

Producto

- Realice todos los ajustes de posicionamiento del producto y los accesorios y asegúrese que todos los tiradores, tornillos y hebillas quedan bien sujetos antes de su uso. Mantenga todas las herramientas fuera del alcance de los niños.
- Como requisito mínimo, utilice el producto con un soporte colocado en la parte superior de la pelvis o más arriba.
- Active los frenos antes de colocar al usuario en el producto.
- Asegúrese de la estabilidad del producto antes de colocar al usuario en el mismo.
- Asegúrese del correcto funcionamiento y la seguridad de las ruedas y los neumáticos antes de su uso.
- Inspeccione el producto y todos sus accesorios y reemplace las piezas desgastadas antes de su uso.
- Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de resistencia a la ignición a niveles sin ignición de acuerdo con las normas aplicables estándar.
- El producto podría perder sus características de resistencia al fuego si se utiliza con otros cojines distintos a los originales de R82.

Traslados

- Se permite trasladar al usuario sin salvar ningún obstáculo y con el usuario sujeto de forma segura en el dispositivo.
- Solo se permite el traslado del usuario en el dispositivo si este último se encuentra en posición de traslado.
- La posición de traslado es con el dispositivo en posición vertical.
- Dirección de traslado: adelante y atrás. No transporte el producto de lado.
- Este producto no está preparado para ser usado dentro de un vehículo de motor. El usuario deberá ser colocado en un asiento del vehículo y el producto deberá ser almacenado en un compartimento de equipaje.

- El usuario no debe utilizar el producto mientras está siendo transportado dentro o fuera de un vehículo mediante una plataforma elevadora.

Información de servicio y mantenimiento

El servicio y mantenimiento de un producto sanitario es totalmente responsabilidad del propietario de dicho dispositivo.

Si no se realiza el mantenimiento de un producto de acuerdo con las instrucciones, la garantía de este podría quedar invalidada. Además, el hecho de no realizar el mantenimiento de un producto puede poner en peligro las condiciones clínicas o la seguridad de los usuarios y/o sus cuidadores. No realice tareas de servicio y mantenimiento mientras el usuario esté dentro del producto. Póngase en contacto con su distribuidor local si necesita ayuda para configurar, utilizar o realizar el mantenimiento del producto.

Vida útil

La vida útil de este producto en uso normal es de 8 años si se realiza todo el mantenimiento y servicio de acuerdo con las instrucciones del fabricante y se registra de forma demostrable.

Reutilización

Este producto y sus accesorios/componentes son adecuados para su reutilización.

Reacondicionamiento para reutilización

Antes de reutilizarlo o cambiar de usuario, siga la lista de comprobación de servicio, las instrucciones de mantenimiento y lavado, y realice inspecciones periódicas.

Intervalos de mantenimiento

La frecuencia de la inspección puede variar en función del uso y el desgaste. Se recomienda inspeccionar el producto anualmente, cada vez que se vuelva a emitir para su uso y después de un almacenamiento a largo plazo (más de 4 meses). La inspección deberá realizarla una persona que comprenda el uso del producto.

Lista de comprobación de mantenimiento:

Revise y ajuste lo siguiente según su uso previsto:

- Las ruedas se mueven libremente y todos los bloqueos/frenos de las ruedas se activan con facilidad.
- El ángulo de la columna se puede ajustar y bloquear en una posición
- Las tuercas y los pernos del producto están apretados.
- Revise que los soportes y las hebillas no presenten signos de desgaste.
- El producto no presenta agrietamientos ni signos de desgaste.
- Todas las etiquetas del producto están en perfecto estado.

Repare o sustituya cualquier pieza dañada o desgastada.

Mantenimiento

Antes de cada uso se recomienda:

Se recomienda eliminar cualquier residuo o suciedad del producto utilizando un paño humedecido en agua caliente y un jabón/detergente suave sin cloro y dejar secar antes de comprobar visualmente si hay partes dañadas o desgastadas.

Lavado

Este dispositivo se puede lavar a mano o a máquina, dependiendo de la configuración.

Lavado a máquina

Desmonte todos los accesorios y lávelos por separado.

Este dispositivo se puede lavar a 60°C con un detergente suave durante 10 minutos en una lavadora diseñada para productos sanitarios. Utilice la función de secado de la máquina para secar el producto.

Inclinar/girar el dispositivo después del lavado para facilitar el drenaje del agua desde el interior del dispositivo.

Lavado manual

Desmonte todos los accesorios y lávelos por separado.

Este producto y sus accesorios se pueden lavar a mano. Utilice un detergente/jabón suave y deje que todas las piezas se sequen antes de su uso.

Tejido y fundas

La funda se puede lavar a una temperatura máxima de 60°C con un detergente suave en la lavadora.

Desinfección

El producto puede desinfectarse con una solución de alcohol isopropílico desinfectante al 70 %. Se recomienda eliminar cualquier residuo o suciedad del producto utilizando un paño con agua caliente y un jabón/detergente suave sin cloro. Seque el producto antes de desinfectarlo.

Materiales

- Aluminio
- Plástico
- Acero inoxidable
- Acero
- Tejido

Tratamiento de la superficie

Se utilizaron los siguientes procesos de tratamiento de superficies para proteger contra la corrosión:

- superficies lacadas = revestimiento con polvo de poliéster o revestimiento

por electrodeposición,
- piezas de aluminio no lacadas = revestimiento anodizado,
- superficies de acero no lacadas = galvanizadas.

FRANÇAIS

Généralités

Félicitations pour l'acquisition de votre nouveau dispositif R82, fabricant mondialement reconnu pour ses appareils et solutions techniques d'aide destinés aux enfants et adolescents ayant des besoins particuliers. Afin de profiter pleinement des options offertes par ce dispositif, avant utilisation, veuillez lire le présent manuel que vous conserverez ensuite pour référence ultérieure.

Usage prévu

Les dispositifs de verticalisation de la gamme R82 sont des dispositifs d'assistance destinés à soulager ou à compenser une déficience fonctionnelle due à une blessure ou à un handicap. Les dispositifs sont conçus pour les personnes incapables de maintenir une position assise ou de se déplacer sans l'utilisation d'un dispositif d'assistance en raison de troubles de la mobilité.

Groupe d'utilisateurs visé

Le choix de la taille de dispositif appropriée est basé sur le poids et les dimensions physiques de l'utilisateur. Les utilisateurs secondaires du dispositif sont les soignants qui assistent l'utilisateur principal ainsi que les cliniciens/techniciens qui installent le dispositif.

Le dispositif est destiné aux enfants et aux adultes ayant besoin d'un soutien postural pour permettre la position debout en raison d'une mobilité et d'une capacité fonctionnelle réduites et non d'un état de santé ou d'un âge spécifique.

Environnement prévu

Le dispositif est destiné à être utilisé à l'intérieur, dans des environnements domestiques ou des institutions. Il ne doit pas être utilisé à l'extérieur et dans des zones humides.

Utilisation prévue

Le terme « utilisateur » désigne la personne assise dans le dispositif. Le terme « personnel soignant » désigne la personne actionnant le dispositif.

La durée cumulée d'utilisation (exposition) sera soit prolongée (plus de 24 heures, mais moins de 30 jours), soit à long terme (plus de 30 jours). L'utilisation du dispositif sera interrompue à plusieurs reprises au cours de la journée lorsque l'utilisateur sera allongé, assis dans un autre dispositif d'assistance ou dans un produit conventionnel.

Le dispositif est destiné à être utilisé uniquement au contact d'une peau non lésée. En fonction de la configuration et des accessoires utilisés, le contact se fait souvent avec la peau de la tête et du cou, la région des épaules, les membres supérieurs et les membres inférieurs de l'utilisateur et du personnel soignant.

Le dispositif est prévu pour être remis à neuf et réutilisé.

Indications

Les dispositifs d'aide à la verticalisation de la gamme R82 Standing sont indiqués pour les enfants et les adultes qui ont besoin d'un soutien postural pour permettre une verticalisation assistée en raison d'une déficience de mobilité persistante, significative ou substantielle, c'est-à-dire d'un handicap. Les indications d'utilisation des dispositifs de la gamme R82 Standing sont basées sur la capacité fonctionnelle et non sur un état de santé ou un âge spécifique.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Précautions

Les précautions d'emploi sont basées sur les risques connus et possibles identifiés dans les manuels d'utilisation des dispositifs de la gamme R82 et détaillés dans la gestion des risques des dispositifs R82 comme suit.

Avertissements

Une attention particulière doit être accordée aux considérations relatives à la configuration du dispositif et à l'utilisation d'accessoires pour les utilisateurs limités dans :

- leurs fonctions sensorielles et la sensation de douleur : des contrôles supplémentaires de la pression provoquée par le soutien apporté par le dispositif et ses accessoires doivent être réalisés ;
- leurs mouvements (par exemple, mouvements non contrôlés) ;
- leur capacité à maintenir une position debout : complétez le dispositif avec des accessoires (par exemple, un dispositif de soutien de la poitrine ou du dos) ;
- leur capacité à maintenir la position de leur tête : envisagez l'utilisation d'accessoires ou d'un dispositif aidant au positionnement de la tête.

Outils fournis :

- clefs Allen 5mm
- clefs Allen 6mm.

CE Déclaration de conformité

Ce dispositif est conforme aux exigences de la Directive sur les dispositifs médicaux (2017/745).

Le marquage CE doit être retiré lorsque :

- le dispositif est modifié ;
- l'utilisation du dispositif ne respecte pas l'usage prévu ni la déclaration de conformité ;
- les pièces détachées et les raccords utilisés ne sont pas ceux d'origine R82.

Combinaisons

La combinaison du dispositif à d'autres dispositifs ne doit modifier aucun des dispositifs ni leur usage prévu de manière à ce que la conformité aux exigences applicables ne soit pas affectée. La personne/L'entreprise responsable de la combinaison des dispositifs doit s'assurer que les exigences applicables sont respectées.

Exemples d'exigences applicables :

- sécurité des matériaux (biocompatibilité, inflammabilité), sécurité mécanique (stabilité, risques de pincement, interconnexion), sécurité électrique.

Mise au rebut

Lorsqu'un dispositif arrive en fin de vie, il doit être trié par type de matériau afin que les pièces puissent être recyclées ou éliminées correctement. Si nécessaire, veuillez contacter votre revendeur local pour obtenir une description précise de chaque matériau. Veuillez contacter les autorités locales pour connaître les options de recyclage respectueuses de l'environnement.

Accessoires et pièces détachées

Les dispositifs de R82 peuvent être fournis avec une variété d'accessoires qui répondent aux besoins de chaque utilisateur. Les pièces de rechange peuvent être commandées sur demande. Trouvez les accessoires spécifiques sur notre site Web ou contactez votre revendeur local pour plus d'informations.

Garantie R82

www.etac.com/support

Informations et instructions avant achat

Les informations et instructions avant achat sont disponibles sur www.etac.com, dans la section Documents de la page consacrée à votre dispositif.

Sécurité

Les pictogrammes et les symboles, indiqués sur ce produit ne doivent en aucun cas être masqués ou retirés et doivent restés présents et clairement lisibles durant toute la durée de vie du produit. Ces symboles ou instructions doivent être immédiatement remplacés en cas de destruction ou d'illisibilité. Contacter votre distributeur local pour toute information.

En cas d'événement indésirable associé au dispositif, tout incident doit être rapporté rapidement à votre revendeur et à l'autorité nationale compétente. Votre revendeur transmettra l'information au fabricant.

Accompagnant

- Lire soigneusement la notice d'utilisation (NU) avant utilisation et la ranger dans un endroit sécurisé pour s'y référer ultérieurement.
- Ce produit contient des petites pièces qui, si elles sont détachées de leur emplacement, peuvent constituer un risque de suffocation.
- Toujours utiliser des aides et techniques de transfert adéquates.
- Ne jamais laisser un utilisateur de ce produit sans surveillance. S'assurer d'une supervision permanente par un soignant.
- Les réparations et remplacements de pièces doivent être faits uniquement avec pièces originales R82 et installées selon les instructions du fabricant et/ou de la notice d'utilisation.
- En cas de doute sur la sécurité lors de l'utilisation de votre produit R82, ou en cas de défectuosité, Il est conseillé d'arrêter immédiatement l'utilisation de l'appareil et de contacter dès que possible votre revendeur local.
- Veiller à ce que les pièces mobiles ne coincent pas les parties structurelles lors de leur ajustement.
- Veillez à ce que des parties du corps ne se coincent pas dans les ouvertures prévues pour la fixation des supports et des accessoires.

Environnement

- Vérifiez la température de la surface du produit, avant d'y placer un utilisateur, en particulier pour les utilisateurs atteints d'insensibilité cutanée, car ils ne peuvent pas sentir la chaleur. Si la température de la surface dépasse les 41 °C, laissez refroidir le produit avant de l'utiliser.
- Lors de l'utilisation du dispositif dans des pentes, se référer au tableau des mesures pour connaître les pentes autorisées.

Utilisateur

- Si le poids de l'utilisateur est proche de la limite de charge maximale et/ ou si l'utilisateur fait beaucoup de mouvements involontaires (par exemple, un balancement), il convient d'envisager un dispositif plus large supportant une charge maximale plus élevée ou un autre dispositif R82.

Produit

- Faire tous les réglages posturaux, installer les accessoires sur l'appareil en s'assurant que toutes les mollettes, vis et boucles sont correctement serrées avant d'installer l'utilisateur dans l'appareil. Conserver les outils hors de la portée des enfants.
- Utilisez au moins un produit équipé d'un support placé au niveau de la partie supérieure du bassin ou plus haut.
- Toujours mettre les freins avant d'installer l'enfant dans l'appareil.
- S'assurer de la bonne stabilité de l'appareil avant d'installer l'enfant dedans.
- S'assurer que les roues et pneus fonctionnent correctement avant utilisation.
- Toujours inspecter l'appareil et ses accessoires, et remplacer les pièces éventuellement usées ou détériorées avant utilisation.
- Ce dispositif a été testé pour la résistance à l'inflammation au niveau zéro inflammation conformément aux normes en vigueur.
- Le produit peut perdre ses caractéristiques de résistance aux flammes s'il est utilisé dans d'autres produits que les coussins R82 d'origine.

Transport

- Le transport de l'utilisateur attaché en toute sécurité dans le dispositif, sans franchir d'obstacle, est autorisé.
- Le transport de l'utilisateur dans le dispositif n'est autorisé que lorsque le dispositif est en position de transport.
- Pendant un transport, le dispositif doit être en position verticale.
- Direction de transport : avant et arrière. Ne pas déplacer le produit latéralement pendant un transport.
- Cet appareil ne doit pas être occupé durant son transport dans un véhicule à moteur. L'utilisateur doit être installé dans le siège du véhicule et l'appareil doit être mis dans le compartiment réservé aux bagages.
- L'utilisateur ne doit pas être dans l'appareil lorsque celui-ci est placé ou retiré d'un véhicule à l'aide d'une plateforme élévatrice.

Informations concernant l'entretien et la maintenance

L'entretien et la maintenance d'un dispositif médical relèvent entièrement de la responsabilité de son propriétaire.

Le non-respect des consignes d'entretien et de maintenance peut entraîner l'annulation de la garantie de l'appareil. En outre, l'absence d'entretien et de maintenance d'un dispositif peut compromettre l'état clinique ou la sécurité des utilisateurs et/ou soignants. N'effectuez aucune tâche d'entretien et de maintenance lorsque le produit est en cours d'utilisation. Si nécessaire, contactez le revendeur local pour toute question concernant la configuration, l'utilisation ou la réalisation de tâches d'entretien ou de maintenance sur le dispositif.

Durée de vie

Dans des conditions normales d'utilisation, ce produit a une durée de vie de 8 ans à condition que toutes les opérations de maintenance et d'entretien soient effectuées conformément aux instructions du fabricant et qu'elles soient consignées.

Réutilisation

Ce produit et ses accessoires/composants peuvent être réutilisés.

Remise en état pour réutilisation

Avant toute réutilisation ou tout changement d'utilisateur, suivez la liste de contrôle d'entretien ainsi que les instructions d'entretien et de lavage et procédez à des inspections régulières.

Intervalle d'entretien

La fréquence d'inspection peut être modifiée en fonction de l'utilisation et de l'usure.
Il est recommandé d'inspecter le produit une fois par an, chaque fois qu'il est réutilisé et après un stockage de longue durée (plus de 4 mois). L'inspection doit être effectuée par une personne sachant utiliser le produit.

Contrôles d'entretien :

Vérifiez et réglez les fonctions suivantes en fonction de leur utilisation prévue :

- que les roulettes bougent librement et tous les verrous des roues/freins sont actionnés facilement.
- L'angle de colonne est réglable et peut être verrouillé en position.
- que les écrous et boulons sont serrés sur le produit ;
- les signes d'usure de tous les raccords et boucles ;
- les craquelures du produit et signes d'usure des pièces ;
- que toutes les étiquettes du produit sont intactes ;

Réparez ou remplacez toutes les pièces endommagées ou usées.

Maintenance

Avant chaque utilisation, il est recommandé :
de nettoyer les éventuels résidus et salissures présents sur le produit à l'aide d'un chiffon imprégné d'eau chaude et de savon/détergent doux sans chlore et de laisser sécher. Avant utilisation, vérifiez visuellement qu'aucune pièce n'est endommagée ou usée.

Nettoyage

Ce dispositif peut être lavé à la main ou en machine selon la configuration.

Lavage en machine

Démontez tous les accessoires et lavez-les séparément.

Ce dispositif peut être lavé à 60 °C avec un détergent doux pendant 10 minutes dans une machine à laver conçue pour les dispositifs médicaux. Utilisez la fonction de séchage de la machine pour sécher le dispositif.

Inclinez/Tournez l'appareil après le lavage pour faciliter l'évacuation de l'eau à l'intérieur de l'appareil.

Lavage manuel

Démontez tous les accessoires et lavez-les séparément.

Ce dispositif et ses accessoires peuvent être lavés à la main. Utilisez un détergent/savon doux et laissez sécher toutes les pièces avant utilisation.

Tissu et housses

La housse peut être lavée en machine à 60 °C max. avec un détergent doux.

Désinfection

Le produit peut être désinfecté avec une solution à base d'alcool isopropylique à 70 %. Il est recommandé de nettoyer les éventuels résidus et salissures présents sur le produit à l'aide d'un chiffon imprégné d'eau chaude et de savon/détergent doux sans chlore et de laisser sécher avant désinfection.

Matériaux

- Aluminium
- Plastique
- Acier inoxydable
- Acier
- Tissu

Traitement de surface

Les procédés de traitement de surface utilisés pour protéger le produit de la corrosion sont les suivants :

- Surfaces laquées = revêtement en poudre de polyester ou revêtement

par électrodéposition
- Éléments en aluminium non laqués = revêtement anodisé
- Surfaces en acier non laquées = galvanisées

ITALIANO

Informazioni generali

Grazie per aver scelto un nuovo dispositivo R82, fornitore a livello mondiale di ausili e dispositivi tecnici per bambini e adolescenti con bisogni speciali. Per sfruttare appieno le opzioni offerte da questo dispositivo, leggere questo manuale utente prima dell'uso e conservarlo per consultazioni future.

Uso previsto

La famiglia di dispositivi per la stazione eretta R82 è costituita da dispositivi di assistenza destinati ad alleviare o compensare una compromissione funzionale dovuta a lesioni o disabilità. I dispositivi sono progettati per una persona che non è in grado di mantenere una posizione eretta senza l'uso di un dispositivo di assistenza.

Gruppo di utenti previsti

La scelta della misura appropriata del dispositivo è legata al peso corporeo e alle dimensioni fisiche dell'utente. Gli utenti secondari del dispositivo sono gli operatori che forniscono assistenza agli utenti primari, nonché i medici/tecnici che installano il dispositivo.

Il dispositivo è destinato a bambini e adulti che necessitano di supporto posturale per consentire la posizione eretta a causa di mobilità e capacità funzionali ridotte e non in base a una condizione di salute specifica o all'età.

Ambiente previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti interni, domestici o istituzionali. Non deve essere utilizzato all'aperto e in ambienti umidi.

Uso previsto

L'utente è la persona che si trova in posizione eretta nel dispositivo. L'assistente è la persona che aziona il dispositivo.

La somma cumulativa del tempo di utilizzo (esposizione) sarà prolungata (oltre 24 ore ma meno di 30 giorni) o a lungo termine (oltre 30 giorni). L'uso del dispositivo può essere interrotto più volte durante la giornata, quando l'utente è sdraiato, seduto su un altro dispositivo di assistenza o su un altro prodotto convenzionale.

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivamente con la cute intatta. A seconda della configurazione e degli accessori utilizzati, il contatto avviene di frequente con la cute della testa e del collo, delle spalle, degli arti superiori e inferiori dell'utente e dell'assistente.

Il dispositivo è destinato al ricondizionamento e al riutilizzo.

Indicazioni

I dispositivi di assistenza della famiglia di dispositivi per la stazione eretta R82 sono indicati per bambini e adulti che necessitano di supporto posturale che consenta loro la stazione eretta assistita a causa di una compromissione persistente, significativa o sostanziale della mobilità, ad es. disabilità. Le indicazioni per l'uso dei dispositivi della famiglia di dispositivi per la stazione eretta R82 si basano sulla capacità funzionale e non su una condizione di salute o un'età specifiche.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Precauzioni

Le precauzioni per l'uso si basano sui rischi noti e possibili identificati nei Manuali utente dei dispositivi per la stazione eretta R82 e descritti nella Gestione dei rischi dei dispositivi per la stazione eretta R82 come segue.

Precauzioni:

È necessario prestare particolare attenzione alla configurazione del dispositivo e all'uso degli accessori da parte di utenti con limitazioni:

- Nelle funzioni sensoriali e nella sensibilità al dolore, considerare di effettuare controlli aggiuntivi della pressione esercitata dal supporto fornito dal dispositivo e dai suoi accessori;
- nella funzione motoria (ad es. esecuzione di movimenti involontari);
- nella capacità di mantenere la posizione eretta: utilizzare il prodotto con gli accessori (ad es. supporto per il torace o per la schiena);
- nella capacità di mantenere la posizione della testa: prendere in considerazione l'uso degli accessori o l'uso di un dispositivo che supporti il posizionamento della testa.

Utensili in dotazione:

- Brugole da 5 mm
- Brugole da 6 mm.

CE Dichiarazione di conformità

Questo dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (2017/745).

Il marchio CE deve essere rimosso in caso di:

- rimontaggio del dispositivo;
- uso del dispositivo al di fuori dello scopo previsto e della dichiarazione di conformità;
- utilizzo di ricambi e accessori diversi

da quelli originali R82.

Combinazioni

In caso di combinazione con altri dispositivi, la combinazione non deve modificare l'uso previsto dei dispositivi, né modificare i dispositivi stessi in modo tale da influire sulla conformità ai requisiti applicabili. La persona/l'azienda responsabile della combinazione dei dispositivi deve garantire che i requisiti applicabili siano soddisfatti.

Esempi di requisiti applicabili:

- Sicurezza dei materiali (biocompatibilità, infiammabilità), sicurezza meccanica (stabilità, rischi di schiacciamento, interconnessione), sicurezza elettrica.

Smaltimento

Quando un dispositivo raggiunge la fine della sua vita utile, deve essere separato per tipo di materiale in modo che le parti possano essere riciclate o smaltite correttamente. Se necessario, contattare il rivenditore locale per una descrizione precisa di ciascun materiale. Contattare le autorità locali per essere informati sulle opzioni disponibili per il riciclaggio nel rispetto dell'ambiente.

Accessori e parti di ricambio

I dispositivi R82 possono essere forniti con una varietà di accessori che soddisfano le esigenze del singolo utente. Le parti di ricambio possono essere ordinate su richiesta. Visitare il nostro sito web per trovare accessori specifici o contattare il rivenditore locale per ulteriori informazioni.

Garanzia R82

www.etac.com/support

Informazioni e istruzioni pre-vendita

Le informazioni e le istruzioni pre-vendita sono disponibili all'indirizzo www.etac.com, sotto il dispositivo, nella sezione documenti.

Sicurezza

Segni, simboli e istruzioni poste su questo prodotto non devono mai essere coperti o rimossi e devono rimanere presenti e chiaramente leggibili per l'intera vita del prodotto. Sostituire o riparare immediatamente segni, simboli e istruzioni illeggibili o danneggiati. Contattate il vostro rivenditore locale per le istruzioni.

Qualora si verifichino eventi avversi correlati al dispositivo, segnalare tempestivamente gli incidenti al rivenditore locale e all'autorità nazionale competente. Il rivenditore locale inoltrerà le informazioni al produttore.

Assistente

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso e conservarle per riferimento futuro. L'uso non corretto di questo prodotto può causare gravi lesioni per l'utente.
- Questo prodotto contiene componenti di piccole dimensioni che potrebbero costituire un pericolo di soffocamento se rimossi dalla posizione prevista.
- Usare sempre le tecniche di sollevamento corrette e gli aiuti per questo scopo.
- Non lasciare mai l'utente incustodito su questo prodotto. Assicurarsi che l'utente sia sempre sorvegliato da un assistente.
- Riparazioni/sostituzioni devono essere effettuate utilizzando ricambi e accessori nuovi e originali R82, e devono essere realizzate in conformità con le linee guida e gli intervalli di manutenzione prescritti dal fornitore.
- In caso di dubbi relativamente ad un utilizzo in sicurezza continua del prodotto R82 o se qualsiasi sua parte dovessere rompersi, smettere di usare il prodotto immediatamente e contattare il rivenditore locale il più presto possibile.
- Accertarsi che le parti mobili non schiaccino o intrappolino parti del corpo durante la regolazione.
- Verificare che nessuna parte del corpo resti intrappolata nelle aperture per il montaggio di sostegni/accessori.

Ambiente

- Verificare la temperatura della superficie del prodotto prima di farvi salire un utente. Questo vale soprattutto per utenti con la pelle insensibile, che non riescono a percepire il calore. Se la temperatura della superficie supera i 41 °C, lasciare raffreddare il prodotto prima dell'uso.
- Quando si utilizza il dispositivo su pendenze, fare riferimento alla tabella delle misure per le pendenze consentite.

Utente

- Se l'utente ha un peso vicino alla massa massima dell'utente e/o compie molti movimenti involontari, ad esempio dondolando, è consigliato utilizzare il prodotto con una massa massima dell'utente più elevata, o un dispositivo R82 diverso.

Prodotto

- Eseguire tutte le regolazioni per il posizionamento dell'utente sul prodotto e il montaggio degli accessori assicurandosi che tutte le manopole, viti e fibbie siano fissate saldamente prima dell'uso. Tenere tutti gli strumenti fuori dalla portata dei bambini.
- Utilizzare il prodotto almeno con un supporto situato nella parte alta del bacino o in posizione ancora più alta.
- Attivare i freni prima di posizionare l'utente sul prodotto.
- Assicurarsi che il prodotto sia stabile prima di posizionare l'utente.
- Accertarsi che le ruote e gli pneumatici siano perfettamente funzionanti e sicuri prima dell'uso.
- Controllare il prodotto e tutti i suoi accessori e sostituire eventuali parti usurate prima dell'uso.
- Questo dispositivo è testato per la resistenza alla combustione a livello di non combustione, in conformità agli standard applicabili.
- Questo prodotto potrebbe perdere le proprie caratteristiche ignifughe se usato con prodotti diversi dagli originali cuscini R82.

Trasporto

- È consentito trasportare l'utente senza attraversare ostacoli con l'utente fissato saldamente al dispositivo.
- È consentito trasportare l'utente nel dispositivo solo con il dispositivo in posizione di trasporto.
- La posizione di trasporto è in posizione verticale.
- Direzione di trasporto: avanti e indietro. Non trasportare il prodotto lateralmente.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato per il trasporto in un autoveicolo. L'utente deve essere posizionato sul sedile dell'auto e il prodotto trasportato nel vano bagagli.
- L'utente non deve essere posizionato sul prodotto mentre questo viene trasportato all'interno o all'esterno di un veicolo tramite piattaforma.

Informazioni sull'assistenza e la manutenzione

L'assistenza e la manutenzione di un dispositivo medico sono interamente di competenza del proprietario del dispositivo stesso.

La mancata manutenzione del dispositivo in conformità alle istruzioni può invalidare la garanzia del dispositivo stesso. Inoltre, la mancata assistenza e manutenzione di un dispositivo può compromettere le condizioni cliniche o la sicurezza degli utenti e/o degli assistenti. Non eseguire interventi di assistenza e manutenzione mentre l'utente si trova all'interno del prodotto. Se necessario, contattare il rivenditore locale per assistenza nella configurazione, nell'uso o nell'esecuzione di interventi di riparazione e manutenzione del dispositivo.

Vita utile

La durata di questo prodotto in condizioni di utilizzo normale è di 8 anni se tutti gli interventi di manutenzione e assistenza vengono eseguiti secondo le istruzioni del produttore e registrati in modo documentabile.

Riutilizzo

Questo prodotto e i relativi accessori/componenti sono adatti al riutilizzo.

Ricondizionamento per il riutilizzo

Prima di riutilizzare o cambiare utente, seguire la checklist di assistenza e le istruzioni di manutenzione e lavaggio ed eseguire le regolari ispezioni.

Intervallo di assistenza

La frequenza delle ispezioni può variare a seconda dell'uso e dell'usura. Si raccomanda di ispezionare il prodotto annualmente, ogni volta che viene riemesso per l'uso e dopo un magazzinaggio a lungo termine (oltre 4 mesi). L'ispezione deve essere eseguita da una persona che comprenda l'uso del prodotto.

Checklist di assistenza:

Controllare e regolare i seguenti punti, in base all'uso previsto:

- Le ruote piroettanti si muovono liberamente e i blocchi/i freni delle ruote si attivano con facilità
- L'inclinazione della colonna è regolabile ed è possibile bloccarla in posizione
- I dadi e i bulloni sul prodotto sono serrati
- Controllare tutti i montaggi e le boccole per segni di usura sulle parti
- Escludere lesioni sul prodotto e segni di usura sulle parti
- Tutte le etichette del prodotto sono intatte

Riparare o sostituire eventuali parti danneggiate o usurate.

Manutenzione

Prima di ogni utilizzo si consiglia di:

rimuovere i residui di sporcizia dal prodotto con un panno inumidito con acqua calda e un detersivo/sapone delicato privo di cloro e lasciar asciugare prima dell'uso. Eseguire un'ispezione visiva per individuare l'eventuale presenza di parti danneggiate o usurate.

Lavaggio

Questo dispositivo può essere lavato a mano o in lavatrice, a seconda della configurazione.

Lavaggio in lavatrice

Smontare tutti gli accessori e lavarli separatamente.

Questo dispositivo può essere lavato a 60 °C con un detergente delicato per 10 minuti in una lavatrice progettata per dispositivi medici. Utilizzare la funzione di asciugatura della macchina per asciugare il dispositivo.

Inclinare/ruotare il dispositivo dopo il lavaggio per facilitare lo scarico dell'acqua dall'interno del dispositivo.

Lavaggio manuale

Smontare tutti gli accessori e lavarli separatamente.

Questo dispositivo e i relativi accessori possono essere lavati manualmente. Utilizzare un detergente delicato/sapone e lasciare asciugare tutti i componenti prima dell'uso.

Tessuto e rivestimenti

La federa è lavabile in lavatrice a 60 °C max con detersivo delicato.

Disinfezione

Il prodotto può essere disinfettato con una soluzione di alcol isopropilico al 70%. Si consiglia di rimuovere i residui di sporcizia dal prodotto con un panno inumidito con acqua calda e un detersivo/sapone delicato privo di cloro e lasciar asciugare prima della disinfezione.

Materiali

- Alluminio
- Plastica
- Acciaio inossidabile
- Acciaio
- Tessuto

Trattamento della superficie

Per proteggere il prodotto dalla corrosione sono stati adottati i seguenti processi di trattamento delle superfici:

- Superfici verniciate = Verniciatura a polveri poliesteriche o deposizione elettroforetica
- Componenti in alluminio non verniciati = Rivestimento anodizzato
- Superfici in acciaio non verniciate = Galvanizzate

PORTUGUÊS

Geral

Agradecemos a sua escolha de um novo dispositivo da R82 - um fornecedor mundial de aparelhos e auxiliares técnicos para crianças e adolescentes com necessidades especiais. Para tirar o máximo partido das opções oferecidas por este dispositivo, leia este manual do utilizador antes de utilizar e guarde-o para consulta futura.

Utilização prevista

A família de dispositivos R82 Standing é composta por dispositivos auxiliares destinados a aliviar ou compensar uma deficiência funcional devido a uma lesão ou incapacidade. Os dispositivos foram concebidos para uma pessoa que revela incapacidade de manter uma posição em pé sem a utilização de um dispositivo auxiliar.

Grupo de utilizadores previsto

A seleção do tamanho adequado do dispositivo depende do peso corporal e das dimensões físicas do utilizador. Os utilizadores secundários do dispositivo são prestadores de cuidados que prestam assistência ao utilizador primário e os médicos/técnicos que configuram o dispositivo.

O dispositivo destina-se a crianças e adultos que necessitem de apoio postural para permitir a posição em pé devido a mobilidade e capacidade funcional reduzidas e não a um estado de saúde ou a uma idade específicos.

Ambiente de utilização previsto

O dispositivo destina-se a ser utilizado em espaços interiores, em ambientes domésticos ou em instituições. Não deve ser utilizado no exterior e em áreas húmidas.

Finalidade prevista

O utilizador é a pessoa que está em pé no dispositivo. O prestador de cuidados é a pessoa que opera o dispositivo.

A soma cumulativa do tempo de utilização (exposição) será prolongada (mais de 24 horas, mas menos de 30 dias) ou a longo prazo (mais de 30 dias). A utilização do dispositivo é interrompida várias vezes durante o dia, nos períodos em que o utilizador permanece deitado, sentado noutro dispositivo auxiliar ou num produto convencional.

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com a pele intacta. Dependendo da configuração e acessórios utilizados, é frequente o contacto com a pele da região da cabeça e pescoço, região dos ombros, membros superiores e membros inferiores do utilizador e do prestador de cuidados.

O dispositivo destina-se a ser recondicionado e reutilizado.

Indicações

Os dispositivos auxiliares da família R82 Standing são indicados para crianças e adultos que necessitam de apoio postural para permitir a posição em pé apoiada devido a uma deficiência de mobilidade persistente, significativa ou substancial, ou seja, uma deficiência. As indicações para a utilização dos dispositivos da família R82 Standing baseiam-se na capacidade funcional e não no estado de saúde ou numa idade específica

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Precauções

As precauções de utilização baseiam-se em riscos conhecidos e possíveis, conforme identificado nos Manuais do Utilizador dos dispositivos R82 Standing e detalhados na Gestão de Riscos dos dispositivos R82 Standing da seguinte forma.

Cuidados:

Deve ser dada especial atenção às considerações sobre a configuração do dispositivo e à utilização de acessórios por utilizadores com limitação:

- No âmbito das funções sensoriais e da sensação de dor, deverão ser consideradas verificações adicionais ao nível da pressão causada pelo apoio fornecido pelo dispositivo e pelos seus acessórios.
- Função de movimento (p. ex., realizar movimentos involuntários).
- Na sua capacidade de manter uma posição em pé; utilize o dispositivo com acessórios (por exemplo, o suporte do peito ou das costas).
- Na sua capacidade de manter a posição da cabeça; pondere a utilização de acessórios ou de um dispositivo que forneça suporte ao posicionamento da cabeça.

Ferramentas incluídas:

- Chave Allen 5 mm
- Chave Allen 6 mm.

CE Declaração de Conformidade

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos do regulamento relativo a dispositivos médicos (2017/745).

A marcação CE deve ser removida ao:

- reconstruir o dispositivo

- utilizar o dispositivo fora do âmbito da finalidade prevista e declaração de conformidade
- utilizar peças sobresselentes e acessórios que não sejam originais da R82.

Combinações

Ao combinar o dispositivo com outros dispositivos, a combinação não pode alterar a finalidade prevista dos dispositivos nem modificar os mesmos de modo a que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada. A pessoa/empresa responsável pela combinação dos dispositivos deve garantir que os requisitos aplicáveis são cumpridos.

Exemplos de requisitos aplicáveis:

- Segurança do material (biocompatibilidade, inflamabilidade), segurança mecânica (estabilidade, riscos de compressão, interligação), segurança elétrica.

Eliminação

Quando um dispositivo atinge o fim da sua vida útil, este deve ser separado por tipo de material para que as peças possam ser recicladas ou eliminadas corretamente. Se necessário, contacte o seu revendedor local para obter uma descrição precisa de cada material. Contacte as autoridades locais para se informar das opções disponíveis para uma reciclagem ecológica.

Acessórios e peças sobressalentes

Os dispositivos R82 podem ser fornecidos com uma variedade de acessórios que satisfaçam as necessidades do utilizador individual. As peças sobresselentes podem ser encomendadas mediante pedido. Encontre os acessórios específicos no nosso website ou contacte o seu revendedor local para obter mais informações.

Garantia R82

www.etac.com/support

Informações e instruções de pré-venda

As informações e instruções de pré-venda estão disponíveis em www.etac.com, no seu dispositivo, na secção de documentos.

Segurança

Os sinais, os símbolos e as instruções existentes neste produto não podem ser cobertos ou removidos e têm de permanecer bem legíveis ao longo de todo o tempo de vida útil do produto. Substitua ou repare imediatamente os sinais, os símbolos e as instruções ilegíveis ou danificados. Contacte o seu revendedor local para obter instruções.

No caso de ocorrência de um evento adverso em relação ao dispositivo, os incidentes devem ser comunicados ao seu revendedor local e à autoridade nacional competente em tempo oportuno. O revendedor local reencaminhará as informações ao fabricante.

Prestador de cuidados

- Leia todas as instruções e User Guide atentamente antes de utilizar o produto e conserve-as para futura consulta. A utilização incorreta deste produto pode provocar ferimentos graves ao utilizador.
- Este produto contém pequenas peças que podem apresentar risco de asfixia se forem retiradas do seu respetivo local.
- Utilize sempre as técnicas de elevação corretas e os aparelhos auxiliares para este efeito.
- Nunca deixe o utilizador sem vigilância neste produto. Assegurar a supervisão permanente por um prestador de cuidados.
- É impreterível realizar os trabalhos de reparação/substituição com base na utilização de novas peças sobresselentes e ferragens originárias da R82 e de acordo com as orientações e os intervalos de manutenção determinados pelo fornecedor.
- Se tem dúvidas relativas à segurança em continuar a utilizar o seu produto R82 ou se alguma das peças falhar, pare de utilizar este produto imediatamente e contacte o seu revendedor local o mais rapidamente possível.
- Certifique-se de que as peças móveis não apertam nem prendem as partes do corpo ao ajustá-las.
- Certifique-se de que nenhuma parte do corpo fica presa nas aberturas para montagem de apoios/acessórios.

Ambiente

- Observe a temperatura da superfície do produto antes de colocar um utilizador no seu interior. Esta observação aplica-se aos utilizadores com pele sem sensibilidade, uma vez que não conseguem sentir o calor. Se a temperatura de superfície for superior a 41°C, permita que o produto arrefeça antes de utilizar.
- Ao utilizar o dispositivo em planos inclinados, consulte a tabela de medições para obter informações sobre as inclinações permitidas.

Utilizador

- Se o utilizador estiver próximo da massa máxima do utilizador e/ou realizar muitos movimentos involuntários, p. ex., baloiçar, deve ser considerado um tamanho maior com uma massa máxima do utilizador mais elevada ou um dispositivo R82 diferente.

Produto

- Realize todos os ajustes em termos de posição no produto e nos acessórios e assegure-se de que todos os puxadores, parafusos e fivelas estão bem apertados antes de utilizar. Mantenha todos os instrumentos fora do alcance das crianças.
- Como mínimo, utilize o produto com um apoio colocado na parte superior da bacia ou mais alto.
- Ative os travões antes de acomodar o utilizador no produto.
- Certifique-se de que é mantida a estabilidade do produto antes de acomodar o utilizador no mesmo.
- Assegure-se de que as rodas e os pneus estão inteiramente operacionais e são seguros antes de utilizar o produto.
- Inspecione o produto e todos os seus acessórios e substitua quaisquer peças gastas antes de utilizá-lo.
- Este dispositivo foi testado quanto à resistência à ignição ao nível de não ignição, de acordo com as normas aplicáveis.
- O produto pode perder as suas características de resistência às chamas se forem utilizadas almofadas que não sejam originárias da R82.

Transporte

- É permitido transportar o utilizador sem atravessar quaisquer obstáculos com o utilizador preso de forma segura no dispositivo.
- O transporte do utilizador no dispositivo só é permitido com o dispositivo na sua posição de transporte.
- A posição de transporte é com o dispositivo na posição vertical.
- Sentido de transporte: para trás e para a frente. Não transporte o produto de lado.
- Este produto não se adequa para acomodar o utilizador num veículo automóvel. O utilizador tem de ser acomodado numa cadeira auto própria e o produto guardado no compartimento da mala.
- O utilizador não pode ser acomodado no produto enquanto é transportado para dentro ou para fora de um veículo com rampa elevatória.

Informações de assistência e manutenção

A assistência e manutenção de um dispositivo médico é da inteira responsabilidade do proprietário do mesmo.

O incumprimento da assistência e da manutenção de um dispositivo de acordo com as instruções pode invalidar a garantia do mesmo. Além disso, a falta de assistência e manutenção de um dispositivo pode comprometer a condição clínica ou a segurança dos utilizadores e/ou dos seus prestadores de cuidados. Não execute trabalhos de assistência e manutenção enquanto o utilizador estiver a utilizar o produto. Contacte o revendedor local para obter assistência, se necessário, na configuração, utilização ou realização da assistência e manutenção do dispositivo.

Vida útil

A vida útil deste produto é de 8 anos, se forem efetuadas todas as operações de manutenção e assistência de acordo com as instruções do fabricante e se forem comprovadamente registadas.

Reutilização

Este produto e os seus acessórios/ componentes são adequados para reutilização.

Recondicionamento para reutilização

Antes de reutilizar ou mudar de utilizador, siga a lista de verificação de manutenção, as instruções de manutenção e lavagem e realize inspeções regulares.

Intervalo de assistência

A frequência da inspeção pode ser alterada, dependendo da utilização e do desgaste. Recomenda-se que o produto seja inspecionado anualmente, sempre que seja relançado
para utilização e após um armazenamento prolongado (superior a 4 meses). A inspeção deve ser realizada por uma pessoa que compreenda a utilização do produto.

Lista de verificação da assistência:

Verifique e ajuste o seguinte de acordo com a sua utilização prevista:

- Se os rodízios se movimentam livremente e todos os bloqueios/travões das rodas são ativados facilmente
- O ângulo da coluna é regulável e é possível bloqueá-lo no lugar.
- Se as porcas e parafusos no produto estão apertados
- Se todos os encaixes e fivelas mostram sinais de desgaste
- Se o produto mostra fendas ou sinais de desgaste
- Se todas as etiquetas no produto estão intactas

Repare ou substitua quaisquer peças danificadas ou desgastadas.

Manutenção

Antes de cada utilização, é recomendado:
Limpar quaisquer resíduos e sujidade do produto utilizando um pano embebido em água quente e com um detergente/sabão suave, sem cloro, secar antes de utilizar, e inspecionar visualmente para verificar se há peças danificadas ou desgastadas.

Lavagem

Este dispositivo pode ser lavado à mão ou numa máquina, dependendo da configuração.

Lavagem à máquina

Desmonte todos os acessórios e lave-os separadamente.

Este dispositivo pode ser lavado a 60°C utilizando um detergente suave, durante 10 minutos numa máquina de lavar concebida para dispositivos médicos. Utilize a função de secagem da máquina para secar o dispositivo.

Incline/rode o dispositivo após a lavagem para facilitar a drenagem da água do interior do dispositivo.

Lavagem manual

Desmonte todos os acessórios e lave-os separadamente.

Este dispositivo e os respetivos acessórios podem ser lavados à mão. Use um detergente/sabão suave e deixe todas as peças secar antes de utilizar.

Tecido e capas

A capa pode ser lavada a uma temperatura máxima de 60 °C, com um detergente suave, na máquina de lavar.

Desinfeção

O produto pode ser desinfetado com uma solução IPA desinfetante a 70%. Recomendamos que limpe quaisquer resíduos e sujidade do produto utilizando um pano embebido em água quente e com um detergente/sabão suave, sem cloro, e seque antes de desinfetar.

Materiais

- Alumínio
- Plástico
- Aço inoxidável
- Aço
- Tecido

Tratamento da superfície

Foram utilizados os seguintes processos de tratamento da superfície para proteger contra a corrosão:

- Superfícies lacadas = Revestimento

de poliéster em pó ou revestimento eletroforético

- Peças de alumínio não lacadas = Revestimento anodizado
- Superfícies de aço não lacadas = Galvanizado

PORTUGUÊS DO BRASIL

Geral

Agradecemos por ter escolhido um novo dispositivo da R82, fornecedora mundial de auxílios técnicos e dispositivos para crianças e adolescentes com necessidades especiais. Para aproveitar ao máximo as opções oferecidas por esse dispositivo, leia este manual do usuário antes do uso e guarde-o para consultas futuras.

Finalidade prevista

A linha de dispositivos R82 Standing é composta de dispositivos de assistência destinados a aliviar ou compensar uma debilitação funcional devida a uma lesão ou deficiência. Os dispositivos são projetados para indivíduos que não tenham capacidade de manter uma posição em pé sem o uso de um dispositivo de assistência.

População-alvo

A escolha do tamanho adequado do dispositivo depende do peso corporal e das dimensões físicas do usuário. Usuários secundários do dispositivo são cuidadores que prestam assistência ao usuário principal, além de médicos/técnicos que configuram o dispositivo.

O dispositivo é destinado a crianças e adultos com necessidade de suporte postural para permitir a posição em pé devido ao comprometimento da mobilidade e da capacidade funcional, e não em uma condição de saúde ou idade específica.

Ambiente de operação

O dispositivo se destina ao uso em ambientes internos, domésticos ou em instituições. Não deve ser usado ao ar livre e em áreas molhadas.

Aplicação prevista

O usuário é a pessoa que fica de pé no dispositivo. O cuidador é a pessoa que opera o dispositivo.

A soma cumulativa do tempo de uso (exposição) será prolongada (mais de 24 horas, porém, menos de 30 dias) ou de longo prazo (mais de 30 dias). O uso do dispositivo será interrompido várias vezes durante o dia, quando o usuário estiver deitado ou sentado em outro dispositivo de assistência ou em um produto convencional.

O dispositivo se destina ao uso apenas com a pele intacta. Dependendo da configuração e dos acessórios usados, o contato será com a pele da região da cabeça e do pescoço, com a região dos ombros, com as extremidades superiores e com as extremidades inferiores do usuário e do cuidador.

Há previsão de recondicionamento e reutilização do dispositivo.

Indicações

Os dispositivos de assistência da linha R82 Standing são indicados para crianças e adultos que precisam de apoio postural para permitir a posição em pé apoiada devido a um comprometimento persistente, significativo ou substancial da mobilidade, ou seja, uma deficiência. As indicações de uso dos dispositivos da linha R82 Standing se baseiam na capacidade funcional e não em uma condição de saúde ou idade específica.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Precauções

As precauções para o uso se baseiam em riscos conhecidos e possíveis, conforme identificados nos Manuais do Usuário dos dispositivos R82 Standing e detalhados na Gestão de Riscos do dispositivo R82 Standing, da seguinte maneira.

Cuidados:

Deve-se dar atenção especial às considerações a respeito da configuração do dispositivo e do uso de acessórios para usuários com limitação em:

- Funções sensoriais e sensação de dor, considere verificações adicionais da pressão causada pelo suporte fornecido pelo dispositivo e seus acessórios.
- Função motora (p. ex., movimentos involuntários).
- Capacidade de manter a posição de pé, usar o dispositivo com acessórios (p. ex., apoio para o peito ou para as costas).
- Capacidade de manter a posição da cabeça, levar em consideração o uso de acessórios ou usar um dispositivo que proporcione apoio para o posicionamento da cabeça.

Ferramentas inclusas:

- Chave Allen de 5 m
- Chave Allen de 6 m.

CE Declaração de conformidade

Esse dispositivo está em conformidade com os requisitos da Regulamentação de Dispositivos Médicos (2017/745).

A marca CE precisa ser removida quando:

- o dispositivo for reconstruído
- o dispositivo for usado fora da finalidade a que se destina e da declaração de conformidade
- forem usadas peças de reposição e

acessórios que não sejam originais da R82.

Combinações

Ao usar o dispositivo junto com outros dispositivos, a combinação não deve alterar a finalidade pretendida dos dispositivos nem modificar os dispositivos de modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada. A pessoa/empresa responsável pela combinação dos dispositivos precisa assegurar que os requisitos aplicáveis sejam cumpridos.

Exemplos de requisitos aplicáveis:

- Segurança de material (biocompatibilidade, inflamabilidade), segurança mecânica (estabilidade, riscos de esmagamento, interconexão), segurança elétrica.

Descarte

Quando um dispositivo atinge o fim de sua vida útil, ele deve ser separado por tipo de material para que as peças possam ser recicladas ou descartadas adequadamente. Se necessário, entre em contato com seu revendedor local para obter uma descrição exata de cada material. Entre em contato com as autoridades locais para obter informações sobre as opções disponíveis para reciclagem ecologicamente correta.

Acessórios e peças de reposição

Os dispositivos da R82 podem ser fornecidos com uma variedade de acessórios que atendem às necessidades do usuário individual. Peças de reposição podem ser encomendadas mediante solicitação. Encontre os acessórios específicos em nosso site ou entre em contato com seu representante local para obter mais informações.

Garantia R82

www.etac.com/support

Informações e instruções pré-venda

Informações e instruções pré-venda estão disponíveis em www.etac.com, na parte do seu dispositivo, na seção de documentos.

Segurança

Os sinais, símbolos e instruções colocados neste produto nunca devem ser cobertos ou removidos, devendo estar presentes e claramente legíveis durante toda a sua vida útil. Substitua ou conserte imediatamente sinais, símbolos e instruções ilegíveis ou danificados. Entre em contato com o seu revendedor local para maiores instruções.

Caso ocorra um evento adverso relacionado ao dispositivo, os incidentes devem ser comunicados ao seu revendedor local e à autoridade nacional competente em tempo hábil. O revendedor local encaminhará as informações ao fabricante.

Prestador de cuidados

- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o produto e guarde-as para futura referência. O uso incorreto deste produto pode causar sérios acidentes ao usuário.
- Este produto contém peças pequenas, que podem apresentar risco de asfixia se forem removidas de seu local original.
- Utilize sempre as técnicas e auxílios de elevação corretos para tal fim.
- Nunca deixe o usuário sem supervisão no produto. Garanta supervisão permanente realizada por um cuidador.
- Consertos/substituições somente devem ser feitos utilizando-se peças e acessórios novos e originais da R82 e executados de acordo com as instruções e intervalos de manutenção sugeridos pelo fornecedor.
- Se houver quaisquer dúvidas quanto ao uso continuado de seu produto R82 ou se qualquer uma das peças falhar, pare imediatamente de utilizar o produto e contate o seu revendedor local assim que possível.
- Certifique-se de que as peças móveis não apertem ou prendam partes do corpo ao serem ajustadas.
- Certifique-se de que as partes do corpo não estejam presas nas aberturas de montagem dos suportes/acessórios.

Ambiente

- Verifique a temperatura da superfície do produto antes de deixar o usuário entrar. Isso vale especialmente para usuários com falta de sensibilidade cutânea, o que pode afetar sua percepção de calor. Caso a temperatura da superfície esteja acima de 41 °C, espere o produto esfriar um pouco antes de usá-lo.
- Ao usar o dispositivo em inclinações, consulte a tabela de medições para ver as inclinações permitidas.

Usuário

- Se o usuário estiver perto da massa máxima de usuário e/ou tiver muitos movimentos involuntários, p. ex., balanço, um tamanho maior com massa máxima de usuário mais alta ou um dispositivo R82 diferente deve ser considerado.

Produto

- Realize todos os ajustes de posição no produto e acessórios e certifique-se de que todos os botões, parafusos e fivelas estão firmemente presos antes de sua utilização. Mantenha todas as ferramentas longe do alcance de crianças.
- Utilize o produto no mínimo com um suporte colocado na parte de cima da pélvis ou mais alto.
- Ative os freios antes de colocar o usuário no produto.
- Certifique-se de manter a estabilidade do produto antes de colocar o usuário no mesmo.
- Certifique-se de que as rodas e pneus encontram-se totalmente funcionais e presas antes do uso.
- Inspecione o produto e todos os seus acessórios, substituindo quaisquer peças desgastadas antes do uso.
- Esse dispositivo foi testado em termos de resistência à ignição em nível sem ignição, de acordo com as normas aplicáveis.
- Este produto pode perder as suas características de resistência a chamas caso sejam utilizados estofamentos que não sejam originais da R82.

Transporte

- É permitido transportar o usuário sem atravessar nenhum obstáculo com o usuário preso com segurança no dispositivo.
- O transporte do usuário no dispositivo é permitido apenas com o dispositivo em sua posição de transporte.
- A posição de transporte é com o dispositivo na posição vertical.
- Direção de transporte: para trás e para a frente. Não transporte o produto lateralmente.
- Este produto não deve ser colocado em um veículo automotivo. O usuário deve ser posicionado em um assento do veículo e o produto deve ser armazenado no bagageiro.
- O usuário não deve ocupar o produto enquanto estiver sendo transportado para dentro ou fora de um veículo através de um elevador.

Informações de serviço e manutenção

O serviço e a manutenção de um dispositivo médico são de total responsabilidade do proprietário do dispositivo em questão.

A não realização da manutenção de um dispositivo de acordo com as instruções pode invalidar sua garantia. Além disso, a não realização de serviço e manutenção de um dispositivo pode comprometer a condição clínica ou a segurança dos usuários e/ou seus cuidadores. Não realize serviço e manutenção enquanto o usuário estiver no produto. Se necessário, busque a assistência do distribuidor local para instalar, usar ou saber como realizar serviço e manutenção do dispositivo.

Vida útil

A vida útil desse produto em uso normal é de 8 anos se toda a manutenção e serviço forem realizados de acordo com as instruções do fabricante e comprovadamente registrados.

Reutilização

Esse produto e seus acessórios/componentes são adequados para reutilização.

Recondicionamento para reutilização

Antes de reutilizar ou trocar o usuário, siga a lista de verificação de serviço, instruções de manutenção e lavagem e realize inspeções regulares.

Intervalo de manutenção

A frequência da inspeção pode ser alterada dependendo do uso e do desgaste. Recomenda-se que o produto seja inspecionado anualmente, sempre que for reemitido para uso e após um armazenamento de longo prazo (mais de 4 meses). A inspeção deve ser realizada por uma pessoa que entenda o uso do produto.

Checklist de serviço:

Verificar e ajustar o seguinte de acordo com seu uso pretendido:

- Se os rodízios estão se movendo livremente e todos os freios/travas da roda sejam facilmente ativados
- O ângulo da coluna é ajustável e é possível travá-lo na posição
- Que as porcas e os parafusos do produto estejam apertados
- Verifique se há sinais de peças gastas nas conexões e nas fivelas
- Se há fissuras ou sinais de peças gastas no produto
- Se todos os rótulos do produto estão intactos

Consertar ou substituir todas as peças danificadas ou gastas.

Manutenção

Antes de cada utilização, recomenda-se:

Limpe todos os resíduos e sujeira do produto com um pano com água morna e detergente/sabão neutro sem cloro, deixando secar. Antes do uso, realize uma inspeção visual para verificar se há peças danificadas ou gastas.

Lavagem

Esse dispositivo pode ser lavado à mão ou em máquina, dependendo da configuração.

Lavagem em máquina

Desmonte todos os acessórios e laveos separadamente.

Esse dispositivo pode ser lavado a 60°C usando um detergente neutro por 10 minutos em uma máquina de lavar projetada para dispositivos médicos. Use a função de secagem da máquina para secar o dispositivo.

Incline/Gire o dispositivo após a lavagem para facilitar a drenagem da água de seu interior.

Lavagem manual

Retire todos os acessórios e lave-os separadamente.

Esse dispositivo e seus acessórios podem ser lavados à mão. Use um detergente/sabão neutro e deixe todas as peças secarem antes de usar.

Tecido e capas

A cobertura pode ser lavada no máximo a 60° C, utilizando-se detergente neutro na máquina de lavar.

Desinfecção

O produto pode ser desinfetado com uma solução de desinfetante IPA a 70%. É recomendável limpar qualquer resíduo e sujeira do produto com um pano umedecido com água quente e detergente/sabão neutro e sem cloro e deixar secar antes da desinfecção.

Materiais

- Alumínio
- Plástico
- Aço inoxidável
- Aço
- Tecido

Tratamento da superfície

Os seguintes processos de tratamento de superfície foram usados para proteção contra corrosão:

- Superfícies laqueadas = Revestimento com pó de poliéster ou revestimento de ED
- Peças de alumínio não laqueadas = Revestimento anodizado
- Superfícies de aço não laqueadas = Galvanizadas

РОССИЯ

Общие положения

Поздравляем Вас с приобретением нового устройства от R82 — компании, поставляющей технические приспособления и устройства для детей и подростков с особыми потребностями по всему миру. Чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами этого устройства, перед его использованием необходимо прочесть данное руководство и сохранить его для получения справочной информации в будущем.

Предназначение

Линейка вертикализаторов R82 — это вспомогательные устройства для смягчения или компенсации функциональных нарушений, вызванных травмой или инвалидностью. Устройства предназначены для людей, не способных сохранять стоячее положение без помощи вспомогательных устройств.

Целевая группа пользователей

Выбор подходящего размера устройства зависит от веса и физических размеров пользователя. Дополнительными пользователями устройства являются лица, осуществляющие уход, оказывающие помощь основному пользователю, а также врачи/техники, выполняющие настройку устройства.

Устройство предназначено для детей и взрослых, которым необходима постуральная поддержка для сохранения положения стоя из-за ограничений подвижности и функциональных способностей, а не из-за состояния здоровья или возраста.

Условия эксплуатации

Устройство предназначено для использования внутри помещений в домашних условиях или в учреждениях. Оно не предназначено для использования на открытом воздухе и в помещениях с высоким уровнем влажности.

Целевое назначение

Пользователь — это человек, сохраняющий положение стоя в устройстве. Лицо, осуществляющее уход, — это человек, управляющий устройством.

Изделие может использоваться как в течение продолжительного (от 24 часов до 30 дней), так и в течение длительного (более 30 дней) времени. В течение дня пользователь будет многократно покидать данное изделие, чтобы полежать или посидеть в каком-либо другом вспомогательном устройство или на обычном предмете мебели.

Устройство предназначено для использования только при отсутствии повреждений кожи. В зависимости от конфигурации и используемых вспомогательных приспособлений, изделие зачастую контактирует с кожей в области головы и шеи, в области плеч, а также с верхними и нижними конечностями пользователя и лица, осуществляющего уход.

Устройство предназначено для восстановления и повторного использования.

Показания к применению

Вспомогательные устройства из линейки вертикализаторов R82 показаны для детей и взрослых, которым необходима постуральная поддержка для обеспечения положения стоя вследствие постоянного, значительного или существенного нарушения подвижности, т. е. инвалидности. Показания к использованию вертикализаторов линейки R82 обусловлены функциональными возможностями, а не конкретным заболеванием или возрастом.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании основаны на известных и возможных рисках, указанных в руководствах пользователя вертикализатора R82 и подробно описанных в разделе «Управление рисками при использовании вертикализатора R82» ниже.

Внимание!

Следует обращать особое внимание на конфигурацию устройства и использование дополнительных принадлежностей в случае, если у пользователя имеются ограничения следующих функций:

- Сенсорные функции и болевые ощущения требуют дополнительных проверок давления, оказываемого устройством и его принадлежностями.
- Двигательная функция (например, возникают непроизвольные движения).
- Способность сохранять положение стоя — используйте дополнительные принадлежности (например, опоры для груди или спины).
- Способность сохранять положение головы — рассмотрите возможность использования дополнительных принадлежностей или устройства, обеспечивающего поддержку положения головы.

Прилагаемые инструменты:

- Прилагаемые инструменты: 5 мм шестигранный ключ
- Прилагаемые инструменты: 6 мм шестигранный ключ .

CE Декларация соответствия

Данное устройство соответствует требованиям Регламента об устройствах медицинского назначения (2017/745).

Маркировка знаком CE должна быть удалена в следующих случаях:

- Переоборудование устройства
- Использование устройства не по назначению и не согласно декларации соответствия
- Использование неоригинальных запасных частей и приспособлений для R82.

Комбинированное использование

При использовании устройства в сочетании с другими устройствами такое сочетание не должно менять предназначение устройств или модифицировать их таким образом, чтобы это могло повлиять на соответствие применимым требованиям. Лицо / компания, ответственные за совместное использование устройств, должны обеспечить выполнение применимых требований.

Примеры применимых требований:

- Безопасность материалов (биосовместимость, воспламеняемость), механическая безопасность (стабильность, опасность сдавливания, межсоединения), электробезопасность.

Утилизация

По достижении данным устройством окончания срока службы, его необходимо разобрать на детали в зависимости от материала, из которого они изготовлены, для того, чтобы впоследствии эти детали можно было переработать или утилизировать надлежащим образом. При необходимости обратитесь к местному дистрибьютору для получения точного описания всех материалов. Обратитесь к местным органам власти, чтобы узнать об экологически безопасных способах переработки материалов.

Принадлежности и запасные части

Устройства R82 могут поставляться с различными принадлежностями в соответствии с потребностями конкретного пользователя. Запасные части можно заказать по запросу. Дополнительная информация о конкретных принадлежностях представлена на нашем веб-сайте или доступна у местного дистрибьютора.

Гарантия R82

www.etac.com/support

Предпродажная информация и инструкции

Предпродажная информация и инструкции доступны на веб-сайте www.etac.com в разделе документов к вашему устройству.

Безопасность

Знаки, условные обозначения и инструкции, размещенные на данном изделии, ни в коем случае нельзя закрывать или удалять — они должны оставаться на изделии в читаемом виде на протяжении всего срока его службы. Незамедлительно замените или восстановите знаки, условные обозначения и инструкции, которые были повреждены или стали нечитаемыми. Для получения инструкций обратитесь к дилеру в Вашем регионе.

В случае неблагоприятного события, связанного с использованием этого устройства, необходимо своевременно связаться со своим региональным дилером и соответствующим компетентным государственным органом, чтобы сообщить о данном инциденте. Региональный дилер передаст эту информацию производителю.

Лицо, осуществляющее уход за инвалидом

- Перед использованием данного изделия внимательно прочитайте все инструкции и сохраните их для использования в будущем. Неправильное использование данного изделия может стать причиной получения его пользователем серьезных травм.
- Это изделие содержит мелкие детали, которые представляют опасность удушения, если не закреплены на месте.
- Для этой цели следует всегда использовать надлежащие методы подъема и соответствующие вспомогательные приспособления.
- Никогда не оставляйте пользователя, находящегося внутри изделия, без присмотра. Со стороны лица, осуществляющего уход, должен быть обеспечен постоянный контроль.
- Ремонт/замена компонентов необходимо осуществлять только с использованием новых оригинальных запчастей и приспособлений производства R82, а также в соответствии с предписаниями и интервалами обслуживания, установленными поставщиком.
- Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно возможности продолжения безопасного использования Вашего изделия от R82, или в случае потенциального отказа каких-либо его компонентов, незамедлительно приостановите использование данного изделия и как можно скорее свяжитесь с дилером в Вашем регионе.
- При регулировке убедитесь в том, что движущиеся детали не сжимают и не защемляют части тела.
- Убедитесь, что части тела не защемлены в отверстиях для крепления опор/принадлежностей.

Окружающая среда

- аПеред размещением пользователя в изделии проверьте температуру поверхности изделия. Это особенно важно для пользователей с нечувствительной кожей, поскольку они не могут чувствовать жар. Если температура поверхности превышает 41 °C, дайте изделию остыть перед использованием.
- При использовании устройства на наклонных поверхностях см. допустимые углы наклона в таблице измерений.

Пользователь

- Если вес пользователя приближается к максимально допустимому для данного устройства и/или пользователь выполняет много непроизвольных движений (например, раскачивание), следует рассмотреть возможность использования большего по размеру изделия с более высокой максимальной нагрузкой по весу или другого устройства R82.

Изделие

- Выполните все позиционные регулировки на изделии и аксессуарах, а также удостоверьтесь в том, что все ручки, винты и пряжки надежно закреплены перед использованием данного изделия. Храните все инструменты в недоступном для детей месте.
- При использовании изделия размещайте опору, как минимум, у верхней части таза или выше.
- Активируйте тормоза, прежде чем разместить пользователя в данном изделии.
- Убедитесь в устойчивости данного изделия, прежде чем разместить в нем пользователя.
- Перед использованием данного изделия убедитесь в том, что его колеса и шины полностью функционируют и надежно закреплены.
- Перед использованием осмотрите данное изделие, а также все его аксессуары, и замените все изношенные детали.
- Данное устройство прошло испытания на стойкость к возгоранию и показало невоспламеняемость в соответствии с действующими стандартами.
- Изделие может утратить свою огнестойкость в случае его использования с подушками, не

являющимися оригинальной продукцией компании R82.

Транспортировка

- Допускается перемещение пользователя, сидящего в устройстве и надежно пристегнутого ремнем, без пересечения каких-либо препятствий.
- Перемещение пользователя, сидящего в устройстве, допускается только в транспортном положении последнего.
- Транспортное положение устройства — вертикальное.
- Направление транспортировки: вперед и назад. Не перемещайте изделие в боковом направлении.
- Нельзя размещать пользователя в данном изделии, если оно находится в автомобиле. Пользователя необходимо поместить в автомобильное сиденье, а данное изделие должно находиться в багажном отделении.
- Пользователь не должен находиться в данном изделии в момент, когда оно транспортируется в автомобиль или из него посредством подъемного приспособления.

Информация о сервисном и техническом обслуживании

За сервисное и техническое обслуживание медицинского устройства полностью отвечает его владелец.

Несоблюдение инструкций по сервисному и техническому обслуживанию может привести к аннулированию гарантии. Кроме того, несоблюдение сервисного и технического обслуживания устройства может поставить под угрозу клиническое состояние или безопасность пользователей и/или лиц, осуществляющих уход за ними. Не выполняйте сервисное и техническое обслуживание, пока пользователь находится в изделии. При необходимости обратитесь к местному дилеру за помощью в настройке, эксплуатации или сервисном и техническом обслуживании устройства.

Срок службы

Срок службы данного устройства при нормальной эксплуатации составляет 8 лет, если всё техническое и сервисное обслуживание выполняется в соответствии с инструкциями производителя и документально подтверждено.

Повторное использование

Данное изделие и его принадлежности/компоненты пригодны для повторного использования.

Переработка для повторного использования

Перед повторным использованием или сменой пользователя следуйте контрольному списку обслуживания, инструкциям по уходу и мойке, а также проводите регулярные проверки.

Интервал сервисного обслуживания

Периодичность осмотра может изменяться в зависимости от условий эксплуатации и степени износа. Рекомендуется ежегодно проверять изделие, а также каждый раз при повторной выдаче изделия для использования и после длительного хранения (более 4 месяцев). Проверку должен выполнять специалист, который понимает принцип работы оборудования.

Контрольный лист сервисных работ:

Проверить и отрегулировать следующее с учетом предполагаемого применения:

- свободное движение колес и возможность легко активировать все блокираторы/тормоза колес.
- Угол наклона стойки регулируется и может быть зафиксирован в определенном положении
- затянутость гаек и болтов на изделии;
- все детали креплений и пряжки на наличие признаков износа;
- изделие на наличие трещин или признаков износа;
- целостность всех маркировок на изделии;

Все поврежденные или изношенные детали следует отремонтировать или заменить.

Техническое обслуживание

Перед каждым использованием рекомендуется:

Убрать с изделия налет и грязь с помощью ткани, смоченной в теплой воде с мягким моющим средством/мылом без хлора, и дать ему высохнуть перед использованием. Провести визуальный осмотр на наличие поврежденных или изношенных деталей.

Мойка

В зависимости от конфигурации устройство можно мыть вручную или в машине.

Мойка в машине

Снимите все принадлежности и вымойте их отдельно.

Изделие можно мыть при температуре 60°C с использованием мягкого моющего средства в течение 10 минут в машине, предназначенной для ухода за изделиями медицинского назначения. Для сушки изделия используйте функцию сушки.

После мытья наклоните/поверните устройство, чтобы облегчить слив воды из устройства.

Ручная очистка

Снимите все принадлежности и вымойте их отдельно.

Данное изделие и его принадлежности можно мыть вручную. Используйте мягкое моющее средство/мыло и дайте всем деталям высохнуть перед использованием.

Ткань и чехлы

чехол можно стирать в стиральной машине при температуре не более 60° с использованием мягкого моющего средства.

Дезинфекция

Изделие можно дезинфицировать 70%-м дезинфицирующим раствором с изопропиловым спиртом (IPA). Перед дезинфекцией рекомендуется стереть с изделия налет
и грязь с помощью ткани, смоченной в теплой воде с мягким моющим средством/мылом без хлора, и высушить его.

Материалы

- Алюминий
- Пластмасса
- Нержавеющая сталь
- Сталь
- Материя

Обработка поверхности

Для защиты от коррозии использовались следующие процессы обработки поверхности:

- Лакированные поверхности = порошковое покрытие из полиэстера или покрытие электроосаждением
- Нелакированные алюминиевые детали = анодированное покрытие
- Нелакированные стальные поверхности = оцинкованные

POLSKI

Informacje ogólne

Dziękujemy za wybór nowego produktu marki R82 — światowego dostawcy pomocy technicznych i urządzeń dla dzieci i młodzieży o specjalnych potrzebach. Aby w pełni wykorzystać możliwości produktu, przed użyciem należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Po przeczytaniu zachować instrukcję na przyszłość.

Przeznaczenie

Rodzina pionizatorów R82 to oferta sprzętu wspomagającego przeznaczonego do łagodzenia bądź kompensowania skutków zaburzeń funkcjonalnych spowodowanych urazem lub niepełnosprawnością. Produkt przeznaczony jest dla osób niezdolnych do samodzielnego pozostania w pozycji stojącej bez użycia sprzętu wspomagającego.

Grupa docelowa

Wybór odpowiedniego rozmiaru produktu zależy od masy i wymiarów ciała użytkownika. Użytkownikami pomocniczymi produktu są opiekunowie udzielający pomocy użytkownikowi głównemu, a także klinicyści/technicy, którzy konfigurują produkt.

Wyrób jest przeznaczony dla dzieci i dorosłych wymagających podparcia postawy w celu utrzymania pozycji stojącej ze względu na ograniczoną mobilność i zdolność funkcjonalną, a nie o określonym stanie zdrowia lub wieku.

Środowisko użytkowania

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania w pomieszczeniach w domach lub w placówkach. Zabronione jest użytkowanie na zewnątrz oraz w wilgotnych pomieszczeniach.

Sposób użytkowania

Użytkownikiem jest osoba stojąca z wykorzystaniem produktu. Opiekunem jest osoba obsługująca produkt.

Łączny czas użytkowania (ekspozycji) będzie albo przedłużony (ponad 24 godziny, ale mniej niż 30 dni), albo będzie to użytkowanie długoterminowe (ponad 30 dni). Użytkownik nie powinien korzystać z produktu przez cały dzień; wymagane jest częste robienie przerw, podczas których użytkownik będzie leżał lub siedział z wykorzystaniem innego sprzętu wspomagającego lub konwencjonalnego produktu.

Produkt jest przewidziany do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. W zależności od konfiguracji i używanych akcesoriów będzie to kontakt ze skórą głowy, szyi, ramion oraz kończyn górnych i dolnych użytkownika oraz opiekuna.

Produkt nadaje się do regeneracji i ponownego użycia.

Wskazania

Produkty wspomagające z rodziny pionizatorów R82 przeznaczone są dla dzieci i dorosłych potrzebujących podparcia posturalnego w ramach wspomagania stania z powodu trwałego, znacznego lub poważnego upośledzenia zdolności ruchowych, tj. niepełnosprawności. Wskazania do stosowania produktów z rodziny pionizatorów R82 opierają się na sprawności funkcjonalnej, a nie na konkretnym stanie zdrowia lub wieku.

Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania do używania produktu.

Ostrzeżenia

Środki ostrożności dotyczące użytkowania są oparte na znanych i możliwych zagrożeniach, które zostały zidentyfikowane w instrukcjach obsługi pionizatora R82 oraz szczegółowo opisane w dokumentacji zarządzania ryzykiem związanym z korzystaniem z pionizatora R82, jak wskazano poniżej.

Przestrogi:

Szczególną uwagę należy zwrócić na zagadnienia konfiguracji produktu oraz korzystania z akcesoriów w przypadku użytkowników, których ograniczenia obejmują:

- funkcje sensoryczne i odczuwanie bólu – należy rozważyć dodatkowe kontrole nacisku powodowanego przez podparcie zapewnione przez produkt i jego akcesoria;
- funkcje ruchowe (np. występowanie mimowolnych ruchów);
- zdolność do utrzymania pozycji stojącej – z produktu należy korzystać wraz z akcesoriami (np. podparciem klatki piersiowej lub pleców);
- zdolność do utrzymania pozycji głowy – należy rozważyć użycie akcesoriów lub sprzętu wspomagającego podtrzymanie głowy.

Załączone narzędzia:

- Klucz imbusowy 5 mm
- Klucz imbusowy 6 mm.

CE Deklaracja zgodności

Produkt jest zgodny z wymaganiami Rozporządzenia
w sprawie wyrobów medycznych (2017/745).

Oznaczenie CE musi zostać usunięte w przypadku:

- przebudowy produktu

- używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem i deklaracją zgodności
- używania innych części zamiennych niż oryginalne części zamienne marki R82.

Kombinacje

Gdy produkt jest łączony z innymi produktami, nie można zmienić przeznaczenia połączonych produktów, a produkty nie mogą zostać zmodyfikowane w sposób, który mógłby wpłynąć
na zgodność z obowiązującymi wymogami. Osoba/firma odpowiedzialna za połączenie tych produktów musi zapewnić spełnienie odpowiednich wymogów.

Przykłady wymogów:

- Bezpieczeństwo materiałowe (biozgodność, niepalność), bezpieczeństwo mechaniczne (stabilność, zagrożenia zgnieceniem, połączenie między elementami), bezpieczeństwo elektryczne.

Utylizacja

Gdy okres eksploatacji produktu dobiegnie końca, należy go zdemontować według rodzaju materiału, aby części mogły zostać poddane recyklingowi lub prawidłowo zutylizowane. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą w celu uzyskania dokładnego opisu każdego materiału. Aby uzyskać informacje na temat możliwości recyklingu w sposób przyjazny dla środowiska, należy skontaktować się z lokalnymi władzami.

Akcesoria i części zamienne

Produkty marki R82 mogą być dostarczane z różnymi akcesoriami, które odpowiadają potrzebom indywidualnego użytkownika. Części zamienne można zamówić na życzenie. Aby znaleźć odpowiednie akcesoria, należy odwiedzić naszą stronę internetową lub skontaktować się z lokalnym sprzedawcą w celu uzyskania dalszych informacji.

Gwarancja R82

www.etac.com/support

Informacje i instrukcje przedsprzedażowe

Informacje i instrukcje przedsprzedażowe dostępne w witrynie www.etac.com, w sekcji dokumentów na stronie danego produktu.

Bezpieczeństwo

Oznaczeń, symboli i instrukcji umieszczonych na produkcie nie wolno zasłaniać ani usuwać; muszą one być obecne i czytelne przez cały czas użytkowania produktu. Nieczytelne lub zniszczone oznaczenia, symbole lub instrukcje należy natychmiast wymienić. W tej sprawie należy się skontaktować z lokalnym sprzedawcą.

W przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego w związku z urządzeniem należy to zgłosić w odpowiednim czasie do lokalnego sprzedawcy i właściwego organu krajowego. Lokalny sprzedawca przekaże informacje producentowi.

Opiekun

- Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje oraz zachować je do przyszłego użytku. Nieprawidłowe użytkowanie produktu może spowodować poważne obrażenia użytkownika.
- Ten produkt zawiera małe części, które mogą stanowić zagrożenie udławieniem, jeśli zostaną usunięte z miejsca, w którym zostały umieszczone.
- Przy podnoszeniu zawsze należy stosować odpowiednie techniki i środki.
- Nigdy nie należy pozostawiać użytkownika podtrzymywanego przez produkt bez opieki. Użytkownik musi znajdować się stale pod nadzorem opiekuna.
- Naprawy/wymiany części muszą być wykonywane wyłącznie przy użyciu nowych, oryginalnych części R82 oraz zgodnie z wytycznymi i okresami konserwacji zalecanymi przez dostawcę.
- Jeżeli istnieje jakakolwiek wątpliwość co do dalszego bezpiecznego korzystania z produktu R82, albo uszkodzą się jakieś części, należy przerwać użytkowanie produktu i jak najszybciej skontaktować się z lokalnym sprzedawcą.
- Należy uważać, aby podczas regulacji ruchome komponenty nie uciskały ani nie zablokowały żadnej części ciała.
- Upewnić się, że części ciała użytkownika nie znajdują się w otworach służących do mocowania elementów podtrzymujących/akcesoriów.

Środowisko

- Należy zwrócić uwagę na temperaturę powierzchni produktu przed umieszczeniem w nim użytkownika. Dotyczy to przede wszystkim użytkowników ze skórą niewrażliwą na temperaturę. Jeśli temperatura powierzchni produktu jest wyższa niż 41 °C, przed użyciem należy poczekać, aż ulegnie obniżeniu.
- Podczas korzystania z urządzenia na pochyłościach należy zapoznać się z tabelą pomiarów, aby uzyskać informacje na temat dopuszczalnych nachyleń.

Użytkownik

- Jeśli obciążenie produktu jest bliskie maksymalnemu i/lub użytkownik wykonuje wiele mimowolnych ruchów, np. kołysze się, należy rozważyć użycie produktu w większym rozmiarze, o większym udźwigu lub innego produktu serii R82.

Produkt

- Należy wykonać wszystkie ustawienia pozycji produktu i akcesoriów oraz sprawdzić przed rozpoczęciem użytkowania, czy wszystkie pokrętła, śruby i klamry są prawidłowo przymocowane. Wszystkie narzędzia należy trzymać poza zasięgiem dzieci.
- Używać produktu z podporą co najmniej w górnej części miednicy lub wyżej.
- Przed umieszczeniem użytkownika w urządzeniu należy włączyć hamulce.
- Przed umieszczeniem w nim użytkownika należy upewnić się, czy urządzenie jest stabilne.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy kółka i opony są w pełni sprawne i bezpieczne.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie i wszystkie akcesoria oraz wymienić zużyte części.
- Ten wyrób został przetestowany pod kątem odporności na zapłon i sklasyfikowany jako niepalny zgodnie z odpowiednimi normami.
- Produkt może utracić swoje niepalne właściwości, jeśli są w nim używane poduszki inne niż oryginalne R82.

Transport

- Dozwolone jest przenoszenie użytkownika bez pokonywania przeszkód z bezpiecznie przypiętym do urządzenia pasem.
- Przenoszenie użytkownika w urządzeniu jest dozwolone tylko wtedy, gdy urządzenie znajduje się w pozycji transportowej.
- Pozycja transportowa oznacza, że urządzenie znajduje się w pozycji pionowej.
- Kierunek przenoszenia: do przodu i do tyłu. Nie transportować produktu leżącego na boku.
- Urządzenie nie może być używane w pojazdach mechanicznych. Użytkownika należy posadzić na siedzeniu pojazdu, a urządzenie włożyć do bagażnika.
- Użytkownik nie może przebywać w urządzeniu, gdy jest ono wnoszone do pojazdu lub wynoszone z niego za pomocą tylnej platformy załadowczej.

Informacje dotyczące serwisu i konserwacji

Za serwis i konserwację urządzenia medycznego w całości odpowiada jego właściciel.

Serwisowanie i konserwacja urządzenia niezgodnie z instrukcją mogą unieważnić gwarancję urządzenia. Ponadto zaniedbania dotyczące serwisu i konserwacji urządzenia mogą negatywnie wpłynąć na stan kliniczny lub bezpieczeństwo użytkowników i/lub ich opiekunów. Nie wykonywać czynności serwisowych i konserwacyjnych, gdy użytkownik korzysta z produktu. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy dotyczącej konfiguracji, użytkowania, serwisu lub konserwacji produktu.

Okres eksploatacji

Okres eksploatacji produktu w normalnych warunkach wynosi 8 lat, o ile wszystkie czynności konserwacyjne i serwisowe są wykonywane zgodnie z instrukcjami producenta i odpowiednio dokumentowane.

Ponowne użycie

Niniejszy produkt wraz z akcesoriami/komponentami nadaje się do ponownego użycia.

Regeneracja w celu ponownego użycia

Przed ponownym użyciem lub zmianą użytkownika należy postępować zgodnie z listą kontrolną serwisowania, instrukcjami konserwacji i czyszczenia oraz przeprowadzać regularne kontrole.

Okres czynności serwisowych

Częstotliwość kontroli może ulec zmianie w zależności od użytkowania i zużycia. Zaleca się sprawdzanie produktu raz w roku, za każdym razem przy ponownym przekazaniu do eksploatacji i po długotrwałym przechowywaniu (ponad 4 miesiące). Przegląd powinien być przeprowadzany przez osobę, która zna sposób użytkowania produktu.

Lista kontrolna serwisu:

Sprawdzić i odpowiednio wyregulować następujące funkcje zgodnie z ich przeznaczeniem:

- Należy upewnić się, że przednie koła poruszają się płynnie, a zaciągnięcie blokady kół/hamulców nie wymaga dużego nakładu siły.
- Kąt kolumny jest regulowany i możliwe jest zablokowanie go w wybranym położeniu.
- Nakrętki i śruby w obrębie produktu pod kątem prawidłowego dokręcenia.
- Należy sprawdzić wszystkie mocowania i klamry pod kątem zużytych części.
- Stan techniczny produktu pod kątem pęknięć lub oznak zużycia części.
- Wszystkie etykiety na produkcie pod kątem oznak ich naruszenia.

Naprawić lub wymienić wszelkie uszkodzone lub zużyte części.

Konserwacja

Przed każdym użyciem zaleca się:

Usunąć wszelkie pozostałości i zanieczyszczenia z powierzchni produktu za pomocą szmatki zamoczonej w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu/mydła bez chloru, pozostawić produkt do wyschnięcia, a następnie przeprowadzić kontrolę pod kątem uszkodzonych lub zużytych części.

Mycie

W zależności od konfiguracji wyrób można prać ręcznie lub w pralce.

Pranie w pralce

Zdemontować wszystkie akcesoria i wyprać je oddzielnie.

Wyrób można prać w pralce przeznaczonej do wyrobów medycznych w temperaturze 60°C przy użyciu łagodnego detergentu przez 10 minut. Skorzystać z funkcji suszenia w pralce, aby wysuszyć wyrób.

Po umyciu przechylić/obrócić wyrób, aby ułatwić odprowadzanie wody z jego wnętrza.

Pranie ręczne

Zdemontować wszystkie akcesoria i wyprać je oddzielnie.

Produkt i akcesoria można prać ręcznie. Użyć łagodnego detergentu/mydła i pozostawić wszystkie części do wyschnięcia przed kolejnym użyciem.

Tkanina i pokrowce

A pokrowiec można prać w pralce w temperaturze maks. 60° z użyciem łagodnego detergentu.

Dezynfekcja

Produkt może zostać poddany dezynfekcji przy użyciu 70% roztworu izopropanolu (IPA). Zaleca się usunięcie wszelkich pozostałości i zanieczyszczeń z powierzchni produktu za pomocą szmatki zamoczonej w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu/mydła bez chloru, a następnie pozostawienie produktu do wyschnięcia przed dezynfekcją.

Materiały

- Aluminium
- Tworzywo sztuczne
- Stal nierdzewna
- Stal
- Tkanina

Wykończenie powierzchni

W celu ochrony przed korozją zastosowano następujące procesy obróbki powierzchniowej:

- Powierzchnie lakierowane = powłoka proszkowa z poliestru lub powłoka ED
- Nielakierowane części aluminiowe = powłoka anodowana
- Nielakierowane powierzchnie stalowe = cynkowanie

ČESKY

Obecné informace

Vážíme si toho, že jste si vybrali nový prostředek společnosti R82 – globálního dodavatele technických pomůcek a zařízení pro děti a mladistvé se zvláštními potřebami. Abyste mohli plně využít možností nabízených tímto prostředkem, přečtěte si prosím tuto uživatelskou příručku a uschovejte ji pro budoucí použití.

Určený účel

Řada pomůcek pro stání R82 zahrnuje podpůrné prostředky určené k úlevě nebo kompenzaci funkčních poruch způsobených zraněním nebo postižením. Jsou navrženy pro osoby, které nejsou schopny se udržet v poloze vestoje bez použití podpůrného prostředku.

Skupina určených uživatelů

Výběr vhodné velikosti prostředku závisí na tělesné hmotnosti a rozměrech uživatele. Sekundárními uživateli prostředku jsou pečovatelé poskytující pomoc primárnímu uživateli a zdravotničtí pracovníci/technici, kteří provádí nastavení prostředku.

Prostředek je určen pro děti a dospělé, kteří pro dosažení polohy vestoje vyžadují oporu držení těla z důvodu omezené pohyblivosti a funkčních schopností, a to bez ohledu na jejich konkrétní zdravotní stav či věk.

Určené prostředí

Prostředek je určen k použití ve vnitřních prostorách, v domácím prostředí nebo v institucích. Nesmí se používat venku ani ve vlhkých prostorách.

Určené použití

Uživatelem je osoba stojící v prostředku. Pečovatelem je osoba, která prostředek obsluhuje.

Kumulativní součet doby použití (expozice) bude buď prodloužený (více než 24 hodin, ale méně než 30 dní) nebo dlouhodobý (více než 30 dní). Používání prostředku se během dne několikrát přeruší, když bude uživatel ležet nebo sedět v jiném podpůrném prostředku nebo konvenčním výrobku.

Prostředek je určen k použití v kontaktu pouze s neporušenou pokožkou. V závislosti na konfiguraci a použitém příslušenství dochází často ke kontaktu s kůží v oblasti hlavy a krku, ramen, horních končetin a dolních končetin uživatele a pečovatele.

Prostředek je určen k renovaci a opětovnému použití.

Indikace

Podpůrné prostředky náležející do řady pomůcek pro stání R82 jsou indikovány pro děti a dospělé, kteří potřebují oporu držení těla, aby mohli stát s oporou, a to z důvodu trvalého, významného nebo podstatného omezení mobility, tj. zdravotního postižení. Indikace pro použití prostředků z řady pomůcek pro stání R82 jsou založeny na funkční schopnosti a nikoli na konkrétním zdravotním stavu anebo věku.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známé.

Preventivní opatření

Preventivní opatření pro použití jsou založena na známých a možných rizicích, která jsou uvedena v uživatelských příručkách pomůcek pro stání R82 a podrobně popsána v části Řízení rizik pro pomůcky pro stání R82.

Upozornění:

Je třeba věnovat zvláštní pozornost vyhodnocení konfigurace prostředku a použití příslušenství u uživatelů s těmito omezeními:

- Smyslového vnímání a vnímání bolesti – zvažte další kontrolu tlaku způsobeného podporou, kterou vytváří prostředek a jeho příslušenství.
- Pohybových funkcí (např. mimovolné pohyby).
- Pro schopnost udržet polohu vestoje použijte prostředek společně s příslušenstvím (např. podpěru hrudníku nebo zad).
- S ohledem na schopnost udržení polohy hlavy zvažte použití příslušenství nebo prostředku, který poskytuje oporu pro udržení polohy hlavy.

Přiložené nástroje:

- 5 mm imbusový klíč
- 6 mm imbusový klíč.

CE Prohlášení o shodě

Tento prostředek splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Označení CE musí být odstraněno v případě:

- přestavby prostředku
- používání prostředku mimo rozsah stanovený jeho určeným účelem a prohlášením o shodě
- použití jiných než originálních náhradních dílů a upínacích prvků R82.

Kombinace

Při kombinaci prostředku s jinými prostředky nesmí taková kombinace změnit určený účel použití prostředku ani modifikovat

prostředky způsobem, který by mohl mít vliv na jejich shodu s příslušnými požadavky. Osoba/společnost odpovědná za kombinaci prostředků musí zajistit splnění příslušných požadavků.

Příklady příslušných požadavků:

- Bezpečnost materiálu (biokompatibilita, hořlavost), mechanická bezpečnost (stabilita, nebezpečí přiskřípnutí, vnitřní propojení), elektrická bezpečnost.

Likvidace prostředku

Když prostředek dosáhne konce své životnosti, je třeba ho rozložit podle jednotlivých typů materiálu, aby bylo možné jeho součásti řádně recyklovat nebo zlikvidovat. V případě potřeby se obraťte na svého místního prodejce, který vám sdělí přesný popis jednotlivých materiálů. Obraťte se na místní úřady a informujte se o dostupných možnostech ekologické recyklace.

Příslušenství a náhradní díly

Prostředky společnosti R82 mohou být dodávány s různým příslušenstvím, které vyhovuje potřebám jednotlivých uživatelů. Náhradní díly lze objednat na vyžádání. Konkrétní příslušenství naleznete na našich webových stránkách, případně se obraťte na svého místního prodejce, který vám poskytne další informace.

Záruka společnosti R82

www.etac.com/support

Předprodejní informace a pokyny

Předprodejní informace a pokyny naleznete na webu www.etac.com v sekci vyhrazené vámi vybranému prostředku a jeho dokumentaci.

Bezpečnost

Znaky, symboly a instrukce umístěny na tomto zařízení nesmějí být nikdy trvale zakryty nebo odstraněny a musí být udržovány v původním stavu po celou dobu životnosti výrobku. Ihned vyměňte nebo opravte poškozené znaky, symboly a instrukce. Kontaktujte Vašeho místního dodavatele pro bližší informace.

V případě nepříznivé události související se zařízením je třeba závady včas oznámit místnímu prodejci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu. Místní prodejce předá informace výrobci.

Pečovatel

- Před používáním si pozorně přečtěte návod a instrukce a uchovejte je i pro budoucí používání. Nesprávné používání tohoto výrobku může zapříčinit vážné poranění uživatele.
- Tento produkt obsahuje malé části, které by mohly představovat riziko udušení, pokud by se dostaly z určeného místa.
- Vždy používejte správnou techniku zvedání a správné pomůcky pro tento účel.
- Nikdy nenechávejte uživatele umístěného v tomto produktu bez dozoru. Zajistěte soustavný dohled pečovatele.
- Při opravách musí být použity pouze nové originální díly R82 v souladu s návodem a musí být dodržovány intervaly prohlídek předepsány výrobcem.
- Pokud máte pochybnost o bezpečném používání výrobku, okamžitě jej přestaňte používat a ihned kontaktujte Vašeho místního dodavatele.
- Dbejte na to, aby pohyblivé součásti při nastavování nestiskly nebo nezachytily části těla.
- Dávejte pozor, aby se žádné části těla nezachytily v otvorech pro montáž opěrek/příslušenství.

Prostředí

- Před umístěním uživatele na produkt zkontrolujte povrchovou teplotu produktu. Zejména to platí u uživatelů s necitlivou kůží, kteří necítí teplo. Pokud povrchová teplota překročí 41 °C, před použitím nechte produkt vychladnout.
- Při používání prostředku na nakloněných površích se řiďte tabulkou s rozměry, kde jsou uvedeny povolené sklony povrchu.

Uživatel

- Jestliže se hmotnost uživatele blíží hodnotě maximální hmotnosti anebo se u něj vyskytuje mnoho mimovolných pohybů, jako např. houpání, je vhodné zvážit použití prostředku větší velikosti s vyšším maximální hmotností uživatele, případně jiného prostředku společnosti R82.

Výrobek

- Dbejte správného nastavení výrobku a doplňků a ujistěte se, že všechny šrouby, matice a spony jsou správně dotaženy a zabezpečeny. Nářadí uchovávejte mimo dosah dětí.
- Výrobek používejte minimálně s oporou umístěnou v oblasti pánve nebo výše.
- Při umísťování uživatele do výrobku tento zabrzděte.
- Ujistěte se o stabilitě zařízení před umístěním uživatele do něj.
- Ujistěte se, že všechna kola a pneumatiky jsou před započetím používání v pořádku.
- Kontrolujte zařízení a doplňky a případné opotřebované díly vyměňte.
- U tohoto prostředku byla testována odolnost vůči vznícení na úrovni nezápalné dle příslušných norem.
- Použitím jiných než originálních podušek R82 může výrobek své ohnivzdorné vlastnosti ztratit.

Přeprava

- Přeprava uživatele bez překonávání překážek, kdy je uživatel v prostředku bezpečně připoután, je povolena.
- Přeprava uživatele v prostředku je povolena pouze v případě, že je prostředek v přepravní poloze.
- Přepravní poloha znamená, že prostředek je ve svislé poloze.
- Směr přepravy: tam a zpět. Výrobek nepřepravujte směrem do strany.
- Toto zařízení nesmí být používáno ve vozidle. Uživatel musí být umístěn v sedačce a zařízení uloženo do ložného prostoru vozidla.
- Uživatel nesmí používat zařízení během nakládání do vozidla pomocí zvedací plošiny na vozidle.

Informace o servisu a údržbě

Za servis a údržbu zdravotnického prostředku nese plnou odpovědnost vlastník tohoto prostředku.

Pokud nebudou servis a údržba prostředku prováděny v souladu s pokyny, může dojít ke ztrátě platnosti záruky na tento prostředek. Neprovádění servisu a údržby prostředku může dále ohrozit klinický stav nebo bezpečnost uživatelů a/nebo jejich pečovatelů. Neprovádějte servis ani údržbu, pokud je ve výrobku uživatel. Budete-li potřebovat pomoc při sestavení, používání nebo provádění servisu a údržby zařízení, obraťte se na místního prodejce.

Životnost

Při běžném používání je životnost tohoto výrobku 8 let, pokud se veškerá údržba i servis provádí v souladu s pokyny výrobce a je prokazatelně zaznamenána.

Opětovné použití

Tento výrobek a jeho příslušenství/součásti jsou vhodné k opětovnému použití.

Obnova pro opětovné použití

Před opětovným použitím nebo změnou uživatele se řiďte kontrolním seznamem pro servis, pokyny pro údržbu a mytí a provádějte pravidelné kontroly.

Servisní interval

Četnost kontrol se může měnit v závislosti na používání a opotřebení. Doporučujeme provádět kontrolu výrobku každý rok, při každém opětovném vydání k použití a po dlouhodobém skladování (déle než 4 měsíce). Kontrolu by měla provádět osoba, která rozumí způsobu používání výrobku.

Servisní kontrolní seznam:

Zkontrolujte následující prvky a seřiďte je podle určeného účelu:

- Zkontrolujte, zda se kolečka volně pohybují a zda lze všechny brzdy koleček snadno aktivovat.
- Úhel sloupku je nastavitelný a lze ho zafixovat v dané poloze.
- Šrouby a matky na produktu jsou dotažené.
- Zkontrolujte všechny úchyty a přezky ohledně známek opotřebení.
- Zkontrolujte produkt ohledně prasklin a známek opotřebení.
- Všechny štítky na produktu jsou nedotčené.

Opravte nebo vyměňte všechny poškozené nebo opotřebované části.

Údržba

Před každým použitím doporučujeme:
otřít z výrobku zbytky a nečistoty hadříkem namočeným v teplé vodě s jemným čisticím prostředkem/mýdlem neobsahujícím chlór a nechat ho oschnout; před použitím provést vizuální kontrolu, zda nejsou některé díly poškozené nebo opotřebované.

Čištění

V závislosti na konfiguraci lze tento prostředek prát ručně nebo v pračce.

Praní v pračce

Sejměte veškeré příslušenství a vyperte je samostatně.

Tento prostředek lze prát v pračce určené pro zdravotnické prostředky za použití šetrného detergentu a programu o délce 10 minut a teplotě 60 °C. K sušení použijte sušicí funkci pračky.

Po umytí prostředek nakloňte/otočte, aby z něj mohla snadněji odtéct voda.

Ruční mytí/praní

Sejměte veškeré příslušenství a umyjte je či vyperte samostatně.

Tento prostředek a jeho příslušenství je také možné mýt či prát ručně. Použijte šetrný čisticí prostředek/mýdlo a před použitím nechte všechny části oschnout.

Tkanina a potahy

Poduška je odnímatelná a potah lze vyprat v pračce při max. teplotě 60 °C a použití šetrného pracího prostředku.

Dezinfekce

Tento výrobek lze dezinfikovat pomocí 70% dezinfekčního roztoku IPA. Před dezinfekcí doporučujeme z výrobku odstranit zbytky a nečistoty hadříkem namočeným v teplé vodě s jemným čisticím prostředkem/mýdlem neobsahujícím chlór.

Materiály

- Hliník
- Plast
- Nerezová ocel
- Ocel
- Tkanina

Povrchová úprava

Na ochranu proti korozi byly použity následující postupy povrchové úpravy:

- Lakované povrchy = práškové lakování polyesterovými barvami nebo ED povlak
- Nelakované hliníkové díly = eloxovaný hliník
- Nelakované ocelové povrchy = pozinkování

中國

概述

非常感谢您选择 R82 的新设备，R82 是一家专为有特殊需求的儿童和青少年提供技术援助和器械的全球供应商。为充分利用该设备提供的选件，请在使用前阅读本用户手册并妥善保管，以供日后参考。

预期用途

R82 站立设备系列包含多种辅助设备，用于缓解或弥补因受伤或残疾而导致的功能障碍。本系列设备适用于在不使用辅助设备的情况下无法保持站姿的个体。

目标使用者群体

根据使用者的体重和体型尺寸选择合适的设备尺寸。本设备的次要使用者是为主要使用者提供帮助的护理人员，以及放置本设备的临床医师/技术人员。

本设备适用于因活动能力和功能能力受损而需要体位支撑以实现站立姿势的儿童和成人，而不是特定健康状况或年龄的儿童和成人。

预期使用环境

本设备适合在家庭环境或机构的室内使用。不适用于室外或潮湿区域。

预期使用情况

使用者是指站在设备内的人。护理人员是指操作该设备的人员。

累计使用（接触）时间可以是中长期（超过 24 小时但小于 30 天）或长期（超过 30 天）。白天，当使用者躺下或坐着使用其他辅助设备或常规产品时，本设备的使用将多次中断。

本设备仅适用于接触完好无损的皮肤。根据所用的配置和附件，设备会与使用者和护理人员的头颈部、肩部、上肢和下肢的皮肤接触。

本设备可翻新和重复使用。

适应症

R82 站立系列中的辅助设备适用于因行动能力持续、严重或重大受损（即残疾）而需要体位支撑来实现支撑站立的儿童和成人。R82 站立系列设备的使用适应症判定依据是患者的功能能力，而不是特定的健康状况或年龄。

禁忌症

尚无已知的禁忌症。

注意事项

使用注意事项是根据《R82 站立设备用户手册》中明确指出的已知和可能的风险制定的，请参阅下文“R82 站立设备风险管理”中的详细说明。

注意：

对于有以下限制的使用者，应特别注意有关设备配置和附件使用的注意事项：

- 如果出现感觉功能障碍和疼痛感，则考虑额外检查由设备及其附件提供的支撑所造成的压力。
- 运动功能（例如，出现不自主运动）。
- 能够保持站立姿势的，将本设备与附件搭配使用（例如胸部或背部支撑）。
- 能够保持头部位置的，考虑使用附件或使用能够为头部定位提供支撑的设备。

随附工具：

- 5毫米内六角扳手和
- 6毫米内六角扳手和

CE 符合性声明

本设备符合医疗器械监督管理条例 (2017/745) 的要求。

在以下情况下，必须移除 CE 标志：

- 改装设备
- 在预期使用目的和符合性声明之外使用设备
- 使用非原装 R82 备件和配件。

组合

将本设备与其他设备结合使用时，组合不得改变设备的预期用途，或以可能影响其符合适用要求的方式更改设备。负责设备组合的人员/公司必须确保满足适用的要求。

适用要求示例：

- 材料安全（生物相容性、易燃性）、机械安全（稳定性、挤压危险、相互连接）、电气安全。

废弃处置

当设备达到使用寿命时，应按材料类型将其分开，以便部件回收利用或适当处置。如果需要，请联系您当地的经销商，了解每种材料的确切描述。请联系您当地的相关部门，了解环保回收方式。

附件和备件

R82 的设备可以提供各种附件，以满足不同使用者的需求。可根据要求订购备件。请在我们的网站上查找特定附件，或联系您当地的经销商以获取更多信息。

R82 保修

www.etac.com/support

预售信息和说明

预售信息和说明可在 www.etac.com 上，在您的设备下“文档”部分查看。

安全性

产品上的任何符号、标记及说明在产品的整个使用期限内，不得撕毁、覆盖，须始终保持其完好、清晰。如有损毁，请立刻联系当地代理商及时更换。

如发生与设备有关的不良事件，应及时报告本地经销商和所在国家主管部门。 本地经销商会将信息转发给制造商。

护理人员

- 使用产品前，请务必仔细阅读所有说明，并保存好以便将来参照。对产品的不当使用，可能会给使用者带来严重的伤害。
- 本产品包含的小尺寸部件如从其本来位置取下，则有可能造成窒息危险
- 对产品高低的调节请依使用说明进行。
- 请勿让使用者在使用本产品时处于无人看管的状态。 请确保由护理者始终进行监督。
- 维修或重新安装部件时，请务必使用R82公司原厂的配件或装置，并且按照安装说明或供应商规定的方法进行安装。
- 如果您对继续使用产品的安全性有任何疑虑，或产品有任何部分出现故障时，请立即停止使用并尽快和当地供应商取得联系。
- 确保在调整活动部件时不会压住或夹住身体部位。
- 安装支撑物/附件时，切勿使身体部位困在空缺处。

环境

- 在挪入乘坐者之前，查看产品表面温度， 尤其对于皮肤不敏感的乘坐者，因为他们无法感觉到热。如果表面温度超过 41° C，则等产品冷却后再使用
- 倾斜使用设备时，请参照参数表中允许的倾斜角度。

使用者

- 如果使用者接近最大使用者体重和/或频繁不自主运动（例如：摇晃），则应考虑更大尺寸以及使用者最大体重范围更大的设备或使用不同的 R82 设备。

产品

- 使用前，请先根据孩子的尺寸进行调整并安装相应配件，确保所有的螺丝、把手、搭扣都已拧紧。确保所有工具都远离孩子。
- 使用本产品时，至少应在骨盆上部或更高位置放置一个支撑物。
- 在把使用者放进产品前，请务必确保激活制动装置。
- 在把使用者放进产品前，请务必确保产品的稳定性。
- 使用前，请务必确保轮子及轮胎的安全性及功能的完好性。
- 使用前，请先对产品及配件作检查，并及时更换已损坏部件。
- 根据适用标准，本设备在非点火等级下经过了耐燃性测试。
- 如果使用了其他非R82原装坐垫，本品可能会失去其阻燃特性

运送

- 允许在不跨越任何障碍物的情况下，将用户安全绑在设备上进行运送。
- 仅当设备处于运输位置时，才允许使用设备运送用户。
- 设备处于运输位置时，应保持直立放置。
- 运输方向：往返。请勿横向运输产品。
- 汽车运输过程中，不可使用产品。乘坐汽车时，请将使用者置于汽车座椅上，将产品置于汽车行李箱中。
- 当使用升降设备将产品装入汽车或从汽车卸下时，确保使用者未在使用产品。

维修和维护信息

医疗设备的维修和维护完全由其所有者负责。

如未按照说明维修和维护设备可能会导致设备质保失效。此外，如未进行设备维修和维护可能会危及用户和/或其护理人员的临床状况或安全。请勿在用户使用本产品时进行维修和维护。在设置、使用或如何进行维修和维护设备方面，如有需要，请联系当地经销商寻求帮助。

使用寿命

如果按照制造商的说明进行所有维护和维修活动并做好明确记录，则在正常使用情况下，本产品的使用寿命为 8 年。

重复使用

本产品及其配件/组件适合反复使用。

翻新后可重复使用

在重复使用或更换用户之前，请按照保养核对清单及维护和清洗说明进行操作，并执行定期检查。

维修间隔

检查频率可能因使用情况和磨损情况而异。建议每年，以及每次产品重新发放使用和长期存储（4 个月以上）后对产品进行检查。检查应由了解如何使用产品的人员执行。

维修核对清单：

按照以下各项的预期用途对其进行检查和调节：

- 脚轮能否自由移动，所有车轮锁/刹车能否轻松启动
- 立柱角度可调，调节后可锁定在合适位置
- 产品上的螺母和螺栓是否已拧紧
- 检查所有配件和搭扣上有无部件磨损的迹象
- 产品有无裂纹或部件磨损的迹象
- 产品上的所有标签是否完整

维修或更换任何损坏或磨损的部件。

维修

每次使用前，建议：

对于任何损坏或磨损的部件，使用在温水中浸湿的布和不含氯的温和洗涤剂/肥皂擦掉所有残余物和灰尘，并在晾干后再进行目视检查。

清洗

根据配置的不同，该设备可以手洗或机洗。

机洗

拆下所有附件并单独清洗。

本设备可在专为医疗设备设计的清洗机中，用温和的洗涤剂在 60℃ 下洗涤 10 分钟。使用清洗机的烘干功能对设备进行干燥。

清洗后倾斜/旋转设备，以便排出设备内部的水。

手洗

拆下所有附件并单独清洗。

本设备及其附件可以手洗。使用温和的洗涤剂/肥皂清洗，待所有部件晾干后再使用。

织物和套

垫套可在水温不超过 60° 的洗衣机中使用温和洗涤剂清洗。

消毒

本产品可使用 70% 的 IPA 消毒液进行消毒。建议使用在温水中浸湿的布和不含氯的温和洗涤剂/肥皂擦掉所有残余物和灰尘，并在晾干后再进行消毒。

材质

- 铝
- 塑料
- 不锈钢
- 钢
- 织物

表面处理

以下表面处理工艺用于防止腐蚀：

- 漆面 = 聚酯粉末涂层或 ED 涂层
- 无漆铝部件 = 阳极氧化涂层
- 无漆钢表面 = 镀锌

日本

全般

R82の新製品をお選びいただきありがとうございます。R82は、特別な支援を必要とするお子様やティーンエイジャー向けに、テクニカルな補助器具や補助設備を取り扱う世界的なサプライヤーです。本装置が提供するオプションを最大限活用するには、使用前に本ユーザーマニュアルをお読みになり、いつでも参照できるように保管してください。

使用目的

R82立位保持装置シリーズは、怪我や障害による機能障害の緩和や補助を目的とした補助装置で構成されています。本装置は、補助装置を使用せずに立位を維持できない個人向けに設計されています。

対象となるユーザーグループ

利用者の体重と身体寸法に基づいて、適切なサイズの装置を選んでください。本装置の二次利用者とは、主要利用者に支援を提供する介助者と、本装置をセットアップする臨床医/技術者を指します。

本装置は、特定の健康状態や年齢ではなく、可動性や機能性に障害があるため、立位を取るための姿勢サポートを必要とする子供や大人を対象としています。

想定される使用環境

本装置は、屋内、家庭環境または施設での使用を想定しています。屋外や濡れた場所で使用しないでください。

対象の用途

利用者とは、本装置で立つ人のことです。介助者とは、本装置を操作する人のことです。

累積使用時間（曝露）は、長期（24時間以上、30日未満）または長期（30日以上）のいずれかになります。日中、他の補助装置や従来品で横になったり、座ったりする場合、本装置の使用は何度も中断されることになります。

本装置は、皮膚に傷がない場合のみの使用を目的としています。構成および使用する付属品によって、多くの場合、利用者および介助者の頭部および頸部領域、肩部、上肢、下肢の皮膚に触れます。

本装置は、改良および再利用を目的としています。

適用

R82立位保持装置シリーズの補助装置は、持続的で重度、または実質的な運動障害（障害）により、立位のサポートを必要とする子供や大人を対象としています。R82立位保持装置シリーズの使用は、特定の健康状態や年齢ではなく、機能的能力に基づいています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

安全上の注意

安全上の注意は、R82立位保持装置のユーザーマニュアルに示す既知の潜在的なリスクに基づき、R82立位保持装置のリスク管理で次のように記載されています。

注意：

次の機能に制限があるユーザーに関しては、本製品の構成と付属部品の使用について特別な注意が必要です。

- 感覚機能や痛みの感覚に問題がある場合は、本製品と付属品が提供するサポートによる圧力に問題がないか確認してください。
- 運動機能（不随意運動がある等）。
- 立位を維持する能力 － 付属品（胸部または背部サポートなど）を使用してください。
- 頭部の位置を維持する能力 － 付属品の使用、または頭部の位置固定をサポートする装置の使用を検討してください。

工具（同梱）：

- 5mmレンチと

・ 6mmレンチと

CE適合宣言書

本装置は、医療機器規則（2017/745）の要件に準拠しています。

下記の場合、CEマークを除去する必要があります。

・ 本装置の分解復元
・ 使用目的と適合宣言書の範囲外での本装置の使用
・ R82純正スペア部品とフィッティング以外の使用

組み合わせ

本装置を他の装置と組み合わせる場合に、本装置の使用目的を変更したり、該当する要件の遵守に影響するおそれのある方法で装置を改造したりしないでください。他の装置と組み合わせる場合は、これを実施する方／企業が、該当する要件を確実に満たすようにする責任を負います。

該当する要件の例：

・ 素材の安全性（生物適合性、可燃性）、機械的安全性（安定性、圧迫の危険、相互接続）、電気的安全性。

廃棄

耐用期間が終了した際には、適切にリサイクルまたは廃棄できるように、部品を素材の種類別に分けてください。各素材の詳細は、必要に応じて、最寄りの販売業者にお問い合わせください。環境にやさしい方法でのリサイクルのため利用できる方法の情報は、地方自治体にお問い合わせください。

付属品とスペア部品

R82装置には、利用者それぞれのニーズに適合するさまざまな付属品があります。ご要望に応じて、スペア部品をご注文できます。特定の付属品については、当社ウェブサイトをご覧いただくか、最寄りの販売業者にお問い合わせください。

R82の保証

www.etac.com/support

プリセールス情報と説明

プリセールス情報と説明は、www.etac.comのドキュメントセクションのお使いの装置の部分をご確認ください。

安全性

本製品に配置されている、サイン、記号、説明は隠したり、取除いたりせず常に見える状態に保ってください。判読できない、損傷した場合は、すぐに交換又は修復してください。詳しくはお買い求めいただいた販売店にご相談ください。

デバイスに関連して有害事象が生じた場合、そのインシデントは地元のディーラーおよび国の所轄当局に適時に報告する必要があります。地元のディーラーはその情報をメーカーに転送します。

介助者

- ご使用前に本取扱説明書を良くお読みいただき、大切に保管してください。誤ったご使用方法はお怪我の原因になります。
- 本製品には、所定位置から取り外された場合に窒息の危険性を引き起こす可能性がある小さな部品が含まれています。
- 持上げる際は、正しい方法で行ってください。
- 本製品使用中は絶対に、ユーザーを一人にしないでください。 必ず介護者が付き添ってください
- 修理/交換の際は、R82社製純正部品をご使用ください。
- 安全性の不明な点や、部品に不具合が生じた場合は、直ちにご使用をお止めいただき、販売店にご相談ください。
- 可動部品の調節時には、身体部分が挟み込まれないように注意してください
- サポート/アクセサリー取り付け口に、何も引っかかっていないかを確認してください。

ご利用者様

- ユーザーが搭乗する前に、製品の表面温度を確認してください。ユーザーの皮膚が無感覚であり、熱を感じることができないときは、特に注意してください。表面温度が41° Cを超えるときは、製品の温度が下がってから使用してください。
- 装置を傾斜面で使用する場合は、許容される傾斜については測定表を参照してください。

ご利用者様

- 利用者の体重が最大許容体重に近い場合や不随意運動（ロッキングなど）が多い場合は、最大許容体重が大きく大型のサイズや、別のR82装置を検討してください。

製品

- ご使用前に、製品・付属品の位置調整を行い、プッシュブレス、ネジ、バックル等が全て安全に固定されているか確認してください。工具はお子様の手が届かない場所に保管してください。
- 本製品は、骨盤の頂点もしくはそれより高い位置に配置されたサポートと共にご使用ください
- 移乗される前には、必ずブレーキをセットしてください。
- 移乗される前には、製品が安定した状態にあるか確認しください。
- ご使用前に、車輪が完全に機能し、安全であることを確認してください。
- ご使用前に、製品と全ての付属品を点検し、磨耗している部品は交換してください。
- 本装置は、適用可能な規格に従って、非着火レベルでの耐着火性がテストされています。
- 本来の R82 クッション以外のものを使用すると、本製品は難燃性が失われる可能性があります

輸送

- 利用者が安全にストラップで固定された状態で、障害物を乗り越えずに利用者を運搬することは許可されています。
- 利用者を機器内で運搬する場合は、機器が運搬位置にある場合にのみ許可されます。
- 運搬位置は、ユニットを直立位置にした状態です。

- 搬送方向：前後に移動します。製品を横に運ばないでください。
- 本製品は自動車内で場所をとりません。ユーザーを車の座席に置いて、製品は荷物室に保管してください。
- 後部リフトによって車の輸送時にユーザーは製品に置いておくことはできません。

点検・整備および保守

医療機器の点検・整備および保守に関わるすべての責任は、その機器の所有者にあります。

機器の取扱説明書に従わずに点検・整備および保守を行った場合、機器の保証が無効になる可能性があります。また、機器の点検・整備および保守を行わないと、使用者やその介護者の臨床状態や安全性が損なわれる可能性があります。使用者が製品を使用している間は、点検・整備および保守を行わないでください。機器のセットアップ、使用、点検・整備および保守の方法については、必要に応じて最寄りの販売店にお問い合わせください。

製品寿命

通常使用における本製品の製品寿命は、メーカーが指示したすべての点検・整備および保守が実施され、証明できる記録が残されている場合、8年です。

再使用

本製品とアクセサリ / コンポーネントは、再使用に適しています。

再使用向けに再調整

再使用またはユーザー変更の前に、サービスチェックリスト、メンテナンス、洗浄の指示に従って、定期点検を実施してください。

点検・整備の間隔

点検の頻度は、使用状況や摩耗状況に応じて変わります。年1回、再利用開始時、長期保管（4ヶ月以上）後は製品を点検することをお勧めします。点検は、製品の使用方法を理解している人が行ってください。

点検・整備チェックリスト：

用途に応じて、以下の項目について確認・調整を行います。

- キャスターが自由に可動し、ホイールロック／ブレーキが簡単に作動できる
- コラム角度は調節可能であり、位置を固定できます。
- 製品のナットとボルトが締められている
- 取付具とバケットのすべてについて、損耗部品がないか点検する
- 製品にヒビや部品の損耗がない
- 製品の全ラベルが問題なく表示されている

損傷または摩耗した部品は修理または交換してください。

保守

毎回使用する前に、次のことをお勧めします。

ぬるま湯と塩素を含まない中性洗剤/石鹸に浸した布で製品の残留物や汚れを拭き取り、乾燥させてから破損や摩耗した部品がないか目視で確認します。

洗浄

本装置は、構成に応じて手洗いまたは洗濯機で洗浄できます。

洗濯機での洗浄

すべての付属品を取り外し、個別に洗浄します

本装置は、医療機器用に設計された洗浄機で、中性洗剤を使用し、60℃で10分間洗浄できます。洗浄機の乾燥機能を使用して本装置を乾かします。

洗浄後は装置を傾けたり回転させたりして、装置内部から水を排出しやすくします。

手洗いでの洗浄

すべての付属品を取り外し、個別に洗浄します。

本装置と付属品は、手洗いで洗浄できます。中性洗剤を使用し、すべての部品を乾燥させてから使用してください。

布とカバー

洗濯機で、中性洗剤を使用し、最高60°までの温度において、カバーを洗浄することができます。

消毒

本製品は、70%の消毒用IPA溶液で消毒できます。ぬるま湯と、塩素を含まない中性洗剤/石けんに浸した布で、製品の残留物や汚れを拭き取

り、乾燥させてから消毒することをお勧めします。

材料

- アルミニウム
- プラスチック
- ステンレススチール
- スチール
- 素材

表面処理

腐蝕防止のため、以下の表面処理を施しています。

- ラッカー塗装面 = ポリエステル粉体塗装またはEDコーティング
- ラッカー塗装していないアルミニウム部品 = 陽極酸化被膜
- ラッカー塗装していないスチール表面 = 亜鉛メッキ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

Γενικά

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα νέο προϊόν της R82 - παγκόσμιο προμηθευτή τεχνικών βοηθημάτων και συσκευών για παιδιά και εφήβους με ειδικές ανάγκες. Για να επωφεληθείτε πλήρως από τις επιλογές που προσφέρονται από αυτό το προϊόν, διαβάστε το παρόν εγχειρίδιο χρήσης πριν από τη χρήση και φυλάξτε το για μελλοντική χρήση.

Προβλεπόμενη χρήση

Η σειρά προϊόντων για στήριξη της όρθιας θέσης της R82 αποτελείται από βοηθητικό εξοπλισμό που προορίζεται για την ανακούφιση ή την αντιστάθμιση μιας σωματικής βλάβης που οφείλεται σε τραυματισμό ή αναπηρία. Τα συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για άτομα που δεν έχουν τη δυνατότητα να διατηρούν όρθια στάση χωρίς τη χρήση βοηθητικού εξοπλισμού.

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του προϊόντος βασίζεται στο σωματικό βάρος και τις σωματικές διαστάσεις του χρήστη. Οι δευτερεύοντες χρήστες του προϊόντος είναι φροντιστές που παρέχουν βοήθεια στον κύριο χρήστη, καθώς και ιατροί/τεχνικοί που εγκαθιστούν και ρυθμίζουν το προϊόν.

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για παιδιά και ενήλικες που χρειάζονται υποστήριξη της στάσης σώματος για διατήρηση της όρθιας θέσης λόγω μειωμένης κινητικότητας και λειτουργικής ικανότητας και όχι εξαιτίας συγκεκριμένης κατάστασης της υγείας ή ηλικίας.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και σε οικιακά περιβάλλοντα ή ιδρύματα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εξωτερικούς χώρους ή σε ολισθηρές περιοχές λόγω υγρών επιφανειών.

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Ο χρήστης είναι το άτομο που στέκεται στο προϊόν.
Ο φροντιστής είναι το άτομο που χειρίζεται το προϊόν.

Το συνολικό άθροισμα του χρόνου χρήσης (έκθεση) θα είναι είτε παρατεταμένο (πάνω από 24 ώρες αλλά λιγότερο από 30 ημέρες) είτε μακροπρόθεσμο (πάνω από 30 ημέρες). Η χρήση του προϊόντος διακόπτεται πολλές φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας, όταν ο χρήστης ξαπλώνει ή κάθεται σε άλλο βοηθητικό εξοπλισμό ή συμβατικό προϊόν.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαφή μόνο με υγιή επιδερμίδα. Ανάλογα με τη διαμόρφωση και τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται, θα υπάρχει συχνά επαφή με το δέρμα της περιοχής του κεφαλιού και του αυχένα, της περιοχής των ώμων, καθώς και των άνω και κάτω άκρων του χρήστη και του φροντιστή.

Το προϊόν προορίζεται για ανακατασκευή και επαναχρησιμοποίηση.

Ενδείξεις

Ο βοηθητικός εξοπλισμός αυτής της σειράς της R82 ενδείκνυται για παιδιά και ενήλικες που χρειάζονται στήριξη για τη διατήρηση της όρθιας θέσης λόγω εμμένουσας, σημαντικής ή ουσιαστικής μειωμένης κινητικότητας, δηλαδή αναπηρίας. Οι ενδείξεις χρήσης των προϊόντων της σειράς για στήριξη της όρθιας θέσης της R82 βασίζονται στη λειτουργική ικανότητα, και όχι σε συγκεκριμένη κατάσταση υγείας ή ηλικία.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προφυλάξεις

Οι προφυλάξεις κατά τη χρήση βασίζονται σε γνωστούς και πιθανούς κινδύνους, όπως προσδιορίζονται στα εγχειρίδια χρήσης των προϊόντων της σειράς για στήριξη της όρθιας θέσης της R82 και όπως περιγράφονται λεπτομερώς στη Διαχείριση κινδύνων των προϊόντων της σειράς για στήριξη της όρθιας θέσης της R82.

Συστάσεις προσοχής:

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή σε θέματα που αφορούν τη διαμόρφωση του προϊόντος και τη χρήση παρελκομένων για χρήστες με περιορισμούς:

- Σε ό,τι αφορά τις αισθητηριακές λειτουργίες και την αίσθηση του πόνου, λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο διενέργειας επιπλέον ελέγχων της πίεσης που προκαλείται από την υποστήριξη η οποία παρέχεται από το προϊόν και τα παρελκόμενά του.
- Κινητική λειτουργία (π.χ. άτομα που εκδηλώνουν ακούσιες κινήσεις).
- Στην ικανότητα διατήρησης όρθιας θέσης: χρησιμοποιήστε το προϊόν με παρελκόμενα (π.χ. στήριγμα θώρακα ή πλάτης).
- Σε ό,τι αφορά την ικανότητα διατήρησης της θέσης του κεφαλιού, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης παρελκομένων ή ενός προϊόντος το
  οποίο παρέχει υποστήριξη για την τοποθέτηση
  του κεφαλιού.

Συμπεριλαμβανόμενα εργαλεία:

- Κλειδί Allen 5 mm
- Κλειδί Allen 6 mm.

CE Δήλωση συμμόρφωσης

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του Κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (2017/745).

Η σήμανση CE πρέπει να αφαιρείται κατά:

- την ανακατασκευή του προϊόντος
- τη χρήση του προϊόντος εκτός του προβλεπόμενου σκοπού και της δήλωσης συμμόρφωσης
- τη χρήση ανταλλακτικών και συνδέσμων που δεν είναι γνήσια προϊόντα της R82.

Συνδυασμοί

Κατά τον συνδυασμό του προϊόντος με άλλα προϊόντα, ο συνδυασμός δεν πρέπει να αλλάζει τον προβλεπόμενο σκοπό των προϊόντων ή να τροποποιεί τα προϊόντα με τέτοιον τρόπο, ώστε να μπορεί να επηρεαστεί η συμμόρφωση με τις ισχύουσες απαιτήσεις. Το πρόσωπο / η εταιρεία που είναι υπεύθυνη για τον συνδυασμό των προϊόντων πρέπει να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι ισχύουσες απαιτήσεις.

Παραδείγματα εφαρμοστέων απαιτήσεων:

- Ασφάλεια υλικών (βιοσυμβατότητα, αναφλεξιμότητα), μηχανική ασφάλεια (σταθερότητα, κίνδυνος συμπίεσης, διασύνδεση), ηλεκτρική ασφάλεια.

Απόρριψη

Όταν ένα προϊόν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής του, πρέπει να διαχωρίζεται ανά τύπο υλικού έτσι ώστε τα εξαρτήματα να μπορούν να ανακυκλωθούν ή να απορριφθούν με τον κατάλληλο τρόπο. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για μια ακριβή περιγραφή κάθε υλικού. Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για να ενημερωθείτε σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές ανακύκλωσης με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον.

Παρελκόμενα και ανταλλακτικά

Τα προϊόντα της R82 μπορούν να εξοπλιστούν με μια ποικιλία παρελκομένων που καλύπτουν τις ανάγκες του εκάστοτε χρήστη. Τα ανταλλακτικά μπορούν να παραγγελθούν κατόπιν αιτήματος. Βρείτε τα ειδικά παρελκόμενα στον ιστότοπό μας ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περισσότερες πληροφορίες.

Εγγύηση R82

www.etac.com/support

Πληροφορίες και οδηγίες πριν από την πώληση

Πληροφορίες και οδηγίες πριν από την πώληση διατίθενται στη διεύθυνση www.etac.com, στο προϊόν σας, στην ενότητα των εγγράφων.

Ασφάλεια

Τα σήματα, τα σύμβολα και οι οδηγίες που φέρει το προϊόν δεν θα πρέπει ποτέ να καλύπτονται ή να αφαιρούνται. Πρέπει να μένουν στη θέση τους και να είναι ευανάγνωστα καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Φροντίστε να αντικαθιστάτε άμεσα τα σήματα, τα σύμβολα ή τις οδηγίες που δεν είναι αναγνώσιμα/-ες ή έχουν υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα για οδηγίες.

Σε περίπτωση ανεπιθύμητου συμβάντος που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, τα περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται εγκαίρως στον τοπικό σας αντιπρόσωπο και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ο τοπικός αντιπρόσωπος θα προωθήσει τις πληροφορίες στον κατασκευαστή.

Φροντιστής

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του προϊόντος και φυλάξτε τις για μελλοντική χρήση. Η ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στο χρήστη.
- Το προϊόν αυτό περιέχει μικρά μέρη που θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού, εάν αφαιρεθούν από την προοριζόμενη θέση τους.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε τις κατάλληλες τεχνικές ανύψωσης και τα βοηθήματα που προβλέπονται γι' αυτόν το σκοπό.
- Ποτέ μην αφήνετε τον χρήστη σε αυτό το προϊόν χωρίς επίβλεψη. Βεβαιωθείτε ότι πάντα τελεί υπό την επίβλεψη ενός φροντιστή.
- Οι επισκευές/αντικαταστάσεις πρέπει να γίνονται χρησιμοποιώντας μόνο καινούργια, γνήσια ανταλλακτικά και συνδέσμους της R82 και να διεξάγονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές και τα διαστήματα συντήρησης που προβλέπονται από τον προμηθευτή.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την περαιτέρω ασφαλή χρήση του προϊόντος της R82 ή εάν κάποιο εξάρτημα παρουσιάσει βλάβη, σταματήστε αμέσως τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα το ταχύτερο δυνατό.
- Διασφαλίστε ότι τα κινούμενα μέρη δεν συνθλίβουν ή παγιδεύουν μέρη του σώματος κατά την προσαρμογή τους.
- Διασφαλίστε ότι δεν παγιδεύονται μέρη του σώματος στα ανοίγματα για την τοποθέτηση των στηριγμάτων/αξεσουάρ.

Περιβάλλον

- Παρατηρήστε την επιφανειακή θερμοκρασία του προϊόντος, πριν την είσοδο χρήστη μέσα σε αυτό. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για χρήστες με αναισθητοποιημένο δέρμα, καθώς δεν μπορούν να αισθανθούν τη θερμότητα. Εάν η θερμοκρασία της επιφάνειας υπερβαίνει τους 41 °C, αφήστε το προϊόν να ψυχθεί πριν τη χρήση.
- Όποτε πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το τεχνολογικό προϊόν σε κεκλιμένες επιφάνειες, μπορείτε να ανατρέχετε στον πίνακα μετρήσεων όσον αφορά τις επιτρεπόμενες κλίσεις.

Χρήστης

- Εάν ο χρήστης βρίσκεται κοντά στο μέγιστο βάρος χρήστη ή/και κάνει πολλές ακούσιες κινήσεις, π.χ. κούνημα μπρος-πίσω, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης προϊόντος με μεγαλύτερο μέγιστο βάρος χρήστη ή το ενδεχόμενο χρήσης άλλου προϊόντος R82.

Προϊόν

- Διεξάγετε όλες τις προσαρμογές θέσης στο προϊόν και στα παρελκόμενα και βεβαιωθείτε ότι όλες οι λαβές, οι βίδες και οι πόρπες έχουν ασφαλίσει σωστά πριν από τη χρήση. Κρατήστε όλα τα εργαλεία μακριά από παιδιά.
- Κατ' ελάχιστο, χρησιμοποιήστε το προϊόν με ένα στήριγμα τοποθετημένο στο επάνω μέρος της πυέλου ή ψηλότερα.
- Ενεργοποιήστε τα φρένα προτού τοποθετήσετε το χρήστη μέσα στο προϊόν.
- Διασφαλίστε τη διατήρηση της σταθερότητας του προϊόντος προτού τοποθετήσετε το χρήστη μέσα σε αυτό.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ρόδες και τα ελαστικά τους λειτουργούν άψογα και είναι ασφαλή πριν από τη χρήση.
- Ελέγξτε το προϊόν και όλα τα παρελκόμενά του και αντικαταστήστε τυχόν φθαρμένα εξαρτήματα πριν από τη χρήση.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει ελεγχθεί για αντοχή στην ανάφλεξη σε επίπεδο μη ανάφλεξης σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Το προϊόν ενδέχεται να χάσει τα χαρακτηριστικά πυρανθεκτικότητάς του σε περίπτωση χρήσης μαξιλαριών άλλων από τα αυθεντικά μαξιλάρια R82.

Μεταφορά

- Επιτρέπεται η μεταφορά του χρήστη σε χώρο όπου δεν υπάρχουν εμπόδια εφόσον είναι προσδεδεμένος με ασφάλεια μέσα στο τεχνολογικό προϊόν.
- Η μεταφορά του χρήστη μέσα στο τεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται μόνο όταν το τεχνολογικό προϊόν βρίσκεται στη θέση μεταφοράς.
- Η θέση μεταφοράς είναι με το τεχνολογικό προϊόν σε όρθια θέση.

- Κατεύθυνση μεταφοράς: πίσω και εμπρός. Δεν πρέπει να μετακινείτε το προϊόν πλαγίως.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιεί το προϊόν μέσα σε ένα μηχανοκίνητο όχημα. Ο χρήστης πρέπει να τοποθετείται σε ένα κάθισμα του οχήματος και το προϊόν να φυλάσσεται στο χώρο αποσκευών.
- Ο χρήστης δεν πρέπει να βρίσκεται μέσα στο προϊόν ενόσω αυτό φορτώνεται ή εκφορτώνεται από το όχημα μέσω ράμπας ανύψωσης.

Πληροφορίες σέρβις και συντήρησης

Το σέρβις και η συντήρηση ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος αποτελούν αποκλειστική ευθύνη του ιδιοκτήτη αυτού του προϊόντος.

Εάν δεν εκτελέσετε εργασίες σέρβις και συντήρησης στη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να ακυρωθεί η εγγύηση της συσκευής. Επιπλέον, η αδυναμία σέρβις και συντήρησης μιας συσκευής ενδέχεται να διακυβεύσει την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των χρηστών ή/και των φροντιστών τους. Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες και εργασίες συντήρησης ενώ ο χρήστης βρίσκεται μέσα στο προϊόν. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για βοήθεια, εάν απαιτείται, για τη ρύθμιση, τη χρήση ή το σέρβις και τη συντήρηση της συσκευής.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος υπό κανονική χρήση είναι 8 έτη, εφόσον όλες οι εργασίες συντήρησης και σέρβις εκτελούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή και καταγράφονται αποδεδειγμένα.

Επαναχρησιμοποίηση

Το συγκεκριμένο προϊόν και τα παρελκόμενα/εξαρτήματά του ενδείκνυνται για επαναχρησιμοποίηση.

Ανακατασκευή για επαναχρησιμοποίηση

Πριν από την επαναχρησιμοποίηση ή την αλλαγή χρήστη, πρέπει να ακολουθείτε τη λίστα ελέγχου εργασιών επισκευής και τις οδηγίες συντήρησης και πλυσίματος και να πραγματοποιείτε τακτικές επιθεωρήσεις.

Χρονικό διάστημα σέρβις

Η συχνότητα της επιθεώρησης μπορεί να αλλάξει ανάλογα με τη χρήση και τη φθορά. Συνιστάται ο έλεγχος του προϊόντος σε ετήσια βάση, κάθε φορά που το προϊόν διατίθεται ξανά για χρήση και μετά από μακροπρόθεσμη αποθήκευση (για διάστημα μεγαλύτερο των 4 μηνών). Ο έλεγχος πρέπει να διεξάγεται από άτομο που κατανοεί τη χρήση του προϊόντος.

Λίστα ελέγχου σέρβις:

Ελέγξτε και προσαρμόστε τα παρακάτω σύμφωνα με την προτιθέμενη χρήση:

- Τα ροδάκια κινούνται ελεύθερα και όλες οι ασφάλειες/τα φρένα των τροχών ενεργοποιούνται με ευκολία
- Η γωνία της στήλης είναι ρυθμιζόμενη και μπορεί να ασφαλιστεί στη θέση της
- Τα παξιμάδια και οι βίδες του προϊόντος είναι σφιγμένα
- Ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα και τις αγκράφες για ενδείξεις φθαρμένων μερών
- Το προϊόν για ρωγμές ή ενδείξεις φθαρμένων μερών
- Όλες οι ετικέτες του προϊόντος είναι ακέραιες

Επισκευάστε ή αντικαταστήστε τυχόν κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη.

Συντήρηση

Πριν από κάθε χρήση συνιστάται:

Να σκουπίσετε τυχόν υπολείμματα και ρύπους από το προϊόν, χρησιμοποιώντας ύφασμα ποτισμένο σε χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό/σαπούνι χωρίς χλωρίνη και να το αφήνετε να στεγνώσει πριν τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά για τυχόν κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη.

Πλύσιμο

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να πλυθεί στο χέρι ή σε πλυντήριο, ανάλογα με τη διαμόρφωση.

Πλύσιμο σε πλυντήριο

Αποσυνδέστε όλα τα παρελκόμενα και πλύνετέ τα χωριστά.

Αυτό το προϊόν μπορεί να πλυθεί σε πλυντήριο ρούχων στους 60 °C με ήπιο απορρυπαντικό σχεδιασμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα επί 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία στεγνώματος του μηχανήματος για να στεγνώσετε το προϊόν.

Γείρετε/περιστρέψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά το πλύσιμο, για να διευκολύνετε την αποστράγγιση του νερού από το εσωτερικό του τεχνολογικού προϊόντος.

Πλύσιμο στο χέρι

Αποσυνδέστε όλα τα παρελκόμενα και πλύνετέ τα χωριστά.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν και τα παρελκόμενά του μπορούν να πλυθούν στο χέρι. Χρησιμοποιήστε ήπιο απορρυπαντικό/σαπούνι και αφήστε όλα τα εξαρτήματα να στεγνώσουν πριν από τη χρήση.

Ύφασμα και καλύμματα

το κάλυμμα μπορεί να πλυθεί σε μέγιστη θερμοκρασία 60 ° με ήπιο απορρυπαντικό σε πλυντήριο.

Απολύμανση

Το προϊόν μπορεί να απολυμανθεί με απολυμαντικό διάλυμα IPA 70%. Συστήνεται να σκουπίστε τυχόν υπολείμματα και ρύπους από το προϊόν, χρησιμοποιώντας ύφασμα ποτισμένο σε χλιαρό νερό και ήπιο απορρυπαντικό/σαπούνι χωρίς χλωρίνη και να το αφήνετε να στεγνώσει πριν την απολύμανση.

Υλικά

- Αλουμίνιο
- Πλαστικό
- Ανοξείδωτο ατσάλι
- Χάλυβας
- Ύφασμα

Επεξεργασία επιφανειών

Χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες διαδικασίες

επεξεργασίας της επιφάνειας για προστασία από διάβρωση:

- Επιχρισμένες επιφάνειες = Επίστρωση από σκόνη πολυεστέρα ή επίστρωση ED
- Αλουμινένια εξαρτήματα χωρίς επίχριση = Ανοδιωμένη επίστρωση
- Χαλύβδινες επιφάνειες χωρίς επίχριση = Γαλβανισμένες

UK REP

Etac Ltd.
Unit 60, Hartlebury Trading Estate,
Hartlebury, Kidderminster,
Worcestershire, DY10 4JB
+44 121 561 2222

CH REP

Gelbart AG
Tribschenstraße 64
CH-6005 Luzern
+41 41 367 70 17

R82 A/S
Parallelvej 3
DK-8751 Gedved

+45 796 858 88
R82@etac.com
www.etac.com

R82® by Etac