

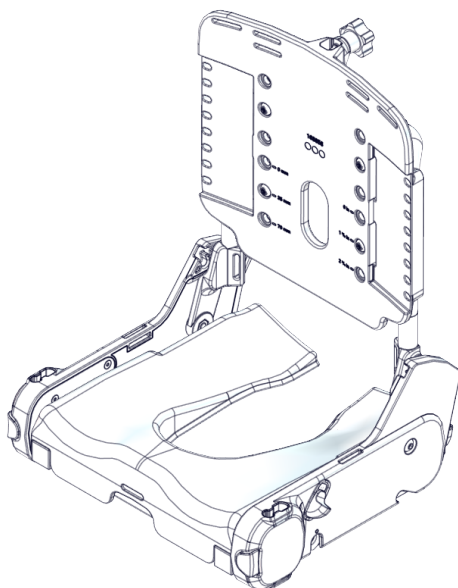


# User manual

## Flamingo Curo

**R82**<sup>®</sup>  
by Etac

M1618 - 2025-02-21 - Rev. 2.0









[www.etac.com](http://www.etac.com)





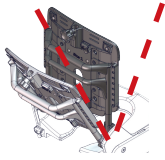
## Content

	Technical information	7
		8-13
		14
mm (inch) kg (lb)		15-24
		25
		26-27
		28

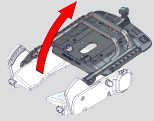
---

## Content

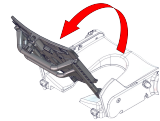
---



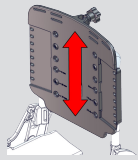
29



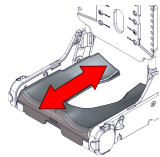
30



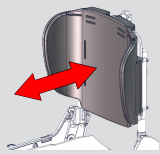
30



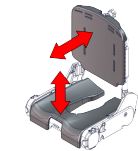
31



32



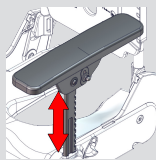
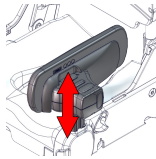
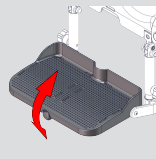

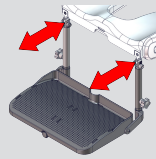
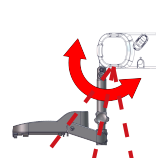
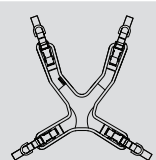
33



34

---

## Content

	35
	35
	36
	36
	37
	38
	39

---

## Content

---



40-41



42



43



44-46

---

## LANGUAGE

ENGLISH (original instructions)	47-51
DEUTSCH	52-56
NEDERLANDS	57-61
DANSK	62-66
NORSK	67-70
SVENSKA	71-75
SUOMI	76-80
ESPAÑOL	81-85
FRANÇAIS	86-90
ITALIANO	91-95
PORTUGUÊS	96-100
PORTUGUÊS DO BRASIL	101-105
РОССИЯ	106-110
POLSKI	111-115
ČESKY	116-119
中文	120-124
日本語	125-130
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	131-135
ÍSLENSKA	136-139



**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

**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/ omsorgsyterens sikkerhet kan være truet  
01 = Fare for å bli sittende fast  
02 = Vippefarer  
03 = Transport i motorkjøretøyer  
05 = Klemfare

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**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 zmiążdżenia

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

**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 samen-drukken

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

**PT:** Aviso: Este símbolo aparece no Manual 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

**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 = Příprava v motorových vozidlech  
05 = Nesprávné použití

**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

**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

**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

**SN:** 警告: 在用戶指南中, 該符號同數字一起出現, 指示下方所是列的各種說明, 其目的是提醒起對產品, 用戶或照看者可能存在的危險的注意  
01 = 卡住危險  
02 = 傾斜危險  
03 = 汽車運輸  
05 = 擠壓危險



**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.

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

**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.

**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.

**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。

**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.

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

**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.

**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 alfabetycznym Braille'a.

**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 εξημερηθηθούν άτομα με προβλήματα όρασης. Οι πληροφορίες για τον χρήστη δεν είναι διαθέσιμες σε γραφή Μπράιλι.

**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.

**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 suuremmissa koossa näkövammaisille henkilöille. Käyttäjätietoja ei ole saatavilla Braille-muodossa.

**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.

**CZ:** Nahlédněte do návodu k použití. Nejnovější verzi návodu 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.

**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. Notendauplýsingarnar eru ekki tiltekjar með blindralettri.

**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.

**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.

**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.

**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。



**EN:** Refer to the instruction manual

**NO:** Se bruksanvisningen

**FR:** Se référer à la notice d'utilisation

**RU:** См. инструкцию по применению

**JP:** 取扱説明書を参照してください

**DE:** Gebrauchsanweisung befolgen

**SV:** Se bruksanvisningen

**IT:** Fare riferimento al manuale di istruzioni

**PL:** Zapoznać się z instrukcjami użytkowania

**GR:** Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.

**NL:** Raadpleeg de gebruikshandleiding

**FIN:** Katso käyttöopas

**PT:** Consulte o manual de instruções

**CZ:** Viz návod k použití

**IS:** Lesið handbókina

**DK:** Se brugervejledningen

**ES:** Consulte el manual de instrucciones

**BR:** Consulte o manual de instruções

**SN:** 请参阅说明手册



**EN:** Incorrect use

**NO:** Feil bruk

**FR:** Utilisation incorrecte

**RU:** Неправильное использование

**JP:** 適不適切な使用

**DE:** Falsch

**SV:** Felaktig användning

**IT:** Uso errato

**PL:** Nieprawidłowe użytkowanie.

**GR:** Λανθασμένη χρήση

**NL:** Onjuist gebruik

**FIN:** Virheellinen käyttö

**PT:** Uso incorreto

**CZ:** Nesprávné používání

**IS:** Röng notkun

**DK:** Forkert brug

**ES:** Uso incorrecto

**BR:** Uso incorreto

**SN:** 错误使用



**EN:** Ready for use

**NO:** Klar til bruk

**FR:** Prêt à l'emploi

**RU:** Готов к использованию

**JP:** 使用する準備ができて

**DE:** Bereit zum Benutzen

**SV:** Redo för användning

**IT:** Pronto per l'uso

**PL:** Gotowy do użycia

**GR:** Έτοιμο για χρήση

**NL:** Klaar om te gebruiken

**FIN:** Valmis käytettäväksi

**PT:** Pronto para uso

**CZ:** Připraven k použití

**IS:** Tilbúið til notkunar

**DK:** Klar til brug

**ES:** Listo para usar

**BR:** Pronto para uso

**SN:** 准备启用



**EN:** Ready for storage

**NO:** Klar for lagring

**FR:** Prêt pour le stockage

**RU:** Готов к хранению

**JP:** 保管の準備ができました

**DE:** Bereit zur Lagerung

**SV:** Redo för förvaring

**IT:** Pronto per l'archiviazione

**PL:** Gotowy do przechowywania

**GR:** Έτοιμο για αποθήκευση

**NL:** Klaar voor opslag

**FIN:** Valmiina varastointiin

**PT:** Pronto para armazenamento

**CZ:** Připraveno k uložení

**IS:** Tilbúið fyrir geymslu

**DK:** Klar til opbevaring

**ES:** Listo para almacenar

**BR:** Pronto para armazenamento

**SN:** 准备存放



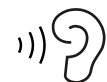
<b>EN:</b> Correct lifting point	<b>DE:</b> Korrekter Hebepunkt	<b>NL:</b> Correcte techniek van optillen	<b>DK:</b> Korrekt løftepunkt
<b>NO:</b> Riktig løftepunkt	<b>SV:</b> Korrekt lyftpunkt	<b>FIN:</b> Oikea nostopiste	<b>ES:</b> Punto de elevación correcto
<b>FR:</b> Point de levée approprié	<b>IT:</b> Punto di sollevamento corretto	<b>PT:</b> Corrija o ponto de elevação	<b>BR:</b> Ponto de elevação correto
<b>RU:</b> Надлежащая точка подъема	<b>PL:</b> Prawidłowy punkt podnoszenia	<b>CZ:</b> Správný zvedací bod	<b>SN:</b> 请调整吊点
<b>JP:</b> リフティング・ポイントの修正	<b>GR:</b> Σωστό σημείο λαβής	<b>IS:</b> Réttur lyftipunktur	



<b>EN:</b> Inspection	<b>DE:</b> Inspektion	<b>NL:</b> Inspectie	<b>DK:</b> Inspektion
<b>NO:</b> Undersøkelse	<b>SV:</b> Inspektion	<b>FIN:</b> Tarkastus	<b>ES:</b> Inspección
<b>FR:</b> Inspection	<b>IT:</b> Ispezione	<b>PT:</b> Inspeção	<b>BR:</b> Inspeção
<b>RU:</b> осмотр	<b>PL:</b> Kontrola	<b>CZ:</b> Inspekce	<b>SN:</b> 检查
<b>JP:</b> 検査	<b>GR:</b> Επιθεώρηση	<b>IS:</b> Skoðun	



<b>EN:</b> Press the button/spring	<b>DE:</b> Auf die Taste/Feder drücken	<b>NL:</b> Druk de knop/veer in	<b>DK:</b> Tryk på knappen/fjederen
<b>NO:</b> Trykk på knappen/fjæren	<b>SV:</b> Tryck på knappen/fjädern	<b>FIN:</b> Paina painiketta/jousta	<b>ES:</b> Presione el botón/pistón
<b>FR:</b> Appuyer sur le bouton/ressort	<b>IT:</b> Premere il pulsante/la molla	<b>PT:</b> Pressione o botão/mola	<b>BR:</b> Pressione o botão/mola
<b>RU:</b> Нажмите на кнопку/пружину	<b>PL:</b> Wcisnąć przycisk/sprężynę	<b>CZ:</b> Stiskněte tlačítko/pružinu	<b>SN:</b> 按按钮/弹簧
<b>JP:</b> ボタン/スプリングを押します。	<b>GR:</b> Πατήστε το πλήκτρο/ελατήριο	<b>IS:</b> Ýtið á hnappinn/gorminn	



<b>EN:</b> Listen to click sound	<b>DE:</b> Achten Sie auf das Klicken.	<b>NL:</b> Let op het klikgeluid.	<b>DK:</b> Vær opmærksom på kliklyden
<b>NO:</b> Lytt etter en klikkelyd	<b>SV:</b> Lyssna efter klickljudet	<b>FIN:</b> Kuuntele napsahtavaa ääntä	<b>ES:</b> Escuche el clic
<b>FR:</b> Écoutez le dé clic	<b>IT:</b> Attendere che venga emesso un clic	<b>PT:</b> Ouvir o som de clique	<b>BR:</b> Ouça ao som de clique
<b>RU:</b> Прислушайтесь, чтобы услышать щелчок	<b>PL:</b> Nasłuchuj dźwięku zatrzaśnięcia.	<b>CZ:</b> Věnujte pozornost zvuku cvaknutí	<b>SN:</b> 注意听叩击声
<b>JP:</b> カチッと言う音が聞こえます	<b>GR:</b> Ακούστε το κλικ	<b>IS:</b> Hlustið eftir smelli	



**EN:** Unpack parts/product

**NO:** Pakk ut deler/produkt

**FR:** Déballeage des pièces/du produit

**RU:** Распакуйте детали/изделие

**JP:** 部品/製品を開梱

**DE:** Teile/Produkt auspacken

**SV:** Packa upp delar/produkt

**IT:** Disimballaggio componenti/prodotto

**PL:** Rozpakowywanie części/produktu

**GR:** Αποσκευασία εξαρτημάτων/προϊόντος

**NL:** Onderdelen/product uitpakken

**FIN:** Pura osat/tuote pakkauksesta

**PT:** Desembalar peças/produto

**CZ:** Vybalení součástí/výrobku

**IS:** Taktu upp varahlutina/vöruna

**DK:** Udpak dele/produkt

**ES:** Desembalaje de piezas/producto

**BR:** Desembalar peças/produto

**SN:** 拆开零部件/产品包装



**EN:** Warewashing machine

**NO:** Desinfiseringsmaskin

**FR:** Machine à laver

**RU:** Посудомоечная машина

**JP:** 器具洗浄機

**DE:** Spezialwaschmaschine (für Rehaprodukte)

**SV:** Rengöring av produkten i maskin

**IT:** Lavastoviglie industriale

**PL:** Zmywarka

**GR:** Πλυντήριο εξοπλισμού

**NL:** Waatwasser

**FIN:** Ei saa pestä pesukoneessa

**PT:** Máquina de lavar loiça

**CZ:** Myčka na zdravotní pomůcky

**IS:** Vöðubvottavél

**DK:** Industri-vaskemaskine

**ES:** Máquina de lavado

**BR:** Máquina de lavar loiça

**SN:** 请勿使用洗碗机清洗



**EN:** Foot-operated

**NO:** Fotbetjent

**FR:** Commande à pied

**RU:** Ножное управление

**JP:** 足踏み式

**DE:** Fußbetätigt

**SV:** Fotstyrd

**IT:** Comando a pedale

**PL:** Sterowanie nożne

**GR:** Ποδοκίνητο

**NL:** Voetbediening

**FIN:** Jalkakäyttöinen

**PT:** Comando a pedal

**CZ:** Ovládání nohou

**IS:** Fótstýrt

**DK:** Fodbetjent

**ES:** Mando de pie

**BR:** Operado por pedal

**SN:** 脚踏式



**EN:** Prohibition: Incorrect lifting points, especially on stairs

**NO:** Forbudt! Ikke dra/løft stolen i kjørehåndtakene, spesielt ikke i trapper

**FR:** Interdiction: N'utilisez pas la barre de poussée pour tirer/soulever le fauteuil, notamment dans les escaliers

**RU:** Запрещено! Не тяните/поднимайте кресло-коляску за ручку, особенно на ступеньках

**JP:** 禁止：プッシュブレスを持って、シートを引っ張ったり、持ち上げたりしないでください。(特に階段使用時)

**DE:** Achtung: Ziehen oder heben Sie den Rollstuhl, insbesondere auf Treppen, nicht mit dem Schiebebügel bzw. den Schiebegriffen

**SV:** Förbud: Dra/lyft inte stolen genom att hålla i körbygeln, framför allt inte i trappor

**IT:** Attenzione: Non tirare o sollevare la carrozzina con il maniglione di spinta, soprattutto sulle scale

**PL:** Zakaz: Nie ciągnąć/podnosić wózka za uchwyty do prowadzenia, w szczególności na schodach

**GR:** Απαγόρευση: Μην τραβάτε/ανασηκώνετε το αμαξίδιο μέσω της χειρολαβής ώθησης, ειδικά σε σκάλες

**NL:** Waarschuwing: Onjuiste optilpunten, vooral op de trap.

**FIN:** Kielletty: Älä vedä/nosta tuolia työntötangosta, etenkään portaissa

**PT:** Proibição: Não puxe ou levante a cadeira pelo push de impulso, especialmente em escadas

**CZ:** Zákaz: Netahejte a nezvedejte podvozek za vzpěru, zvláště ne na schodech

**IS:** Bann: Rangir lyftipunktar, sérstaklega í stígum

**DK:** Forbud: Forkerte løftepunkter, især ved løft på trapper

**ES:** Prohibición: No tire hacia arriba ni levante la silla sujetándola del asa de empuje, especialmente en las escaleras

**BR:** Proibido: Não puxe ou levante a cadeira pela alça de condução, especialmente em escadas

**SN:** 禁止：不要用推杆或提升椅子，尤其在阶梯上时。



**EN:** Prohibition: Do not stand on the foot support or surface

**NO:** Forbudt! Du må ikke stå på fotstøtten eller -overflaten

**FR:** Interdiction: Ne pas se mettre debout sur les repose-pieds ou la surface

**RU:** Запрещено! Не стойте на подножке или на поверхности

**JP:** 禁止：フットサポートや表面の上に立たないでください

**DE:** Verbot: Stehen Sie niemals auf der Fußstütze oder Oberfläche.

**SV:** Förbud: Stå inte på fotstödet eller fotyten

**IT:** Attenzione: Non stare in piedi sul supporto piedi o sulla superficie

**PL:** Zakaz: Nie stawać na podnóżku ani na platformie

**GR:** Απαγόρευση: Δεν πρέπει να στέκεστε επάνω στο στήριγμα ποδιών ή στην επιφάνεια

**NL:** Waarschuwing: Ga niet op de voetsteun of het oppervlak staan

**FIN:** Kielletty: Jalkatuen tai pinnan päällä ei saa seistä

**PT:** Proibição: Não se coloque em pé sobre o apoio para os pés ou a superfície.

**CZ:** Zákaz: Na stupačku ani povrch nestoupejte

**IS:** Bann: Standið ekki á fótskemlinum eða yfirborði hans

**DK:** Forbud: Stå ikke på fodstøtten eller overfladen

**ES:** Prohibición: No se ponga de pie sobre el reposapiés o en la superficie

**BR:** Proibido: Não permaneça no suporte do pé ou na superfície

**SN:** 禁止：请勿站在脚部支撑装置上，也不要站在设备表面



**EN:** Prohibition: No pushing

**NO:** Forbud: Ingen skyving

**FR:** Interdiction: Ne pas pousser

**RU:** Запрет: Не толкать

**JP:** 禁止：押し込み禁止

**DE:** Verboten: Nicht schieben

**SV:** Förbud: Tryck inte

**IT:** Vietato spingere

**PL:** Zakazy: Nie pchać

**GR:** Απαγόρευση: Μη απρώχνετε

**NL:** Verboden: Niet duwe

**FIN:** Kiellettyä: Ei saa työntää

**PT:** Proibição: Não empurrar

**CZ:** Zákaz: Netlač

**IS:** Bann: Ekki má ýta vörunni

**DK:** Forbud: Undgå at skubbe

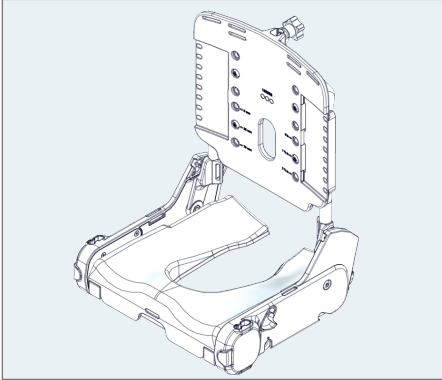
**ES:** Prohibición: No empujar

**BR:** Proibição: Não empurrar

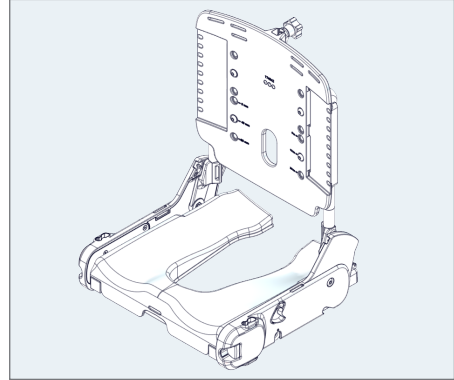
**SN:** 禁止事项：请勿推挤



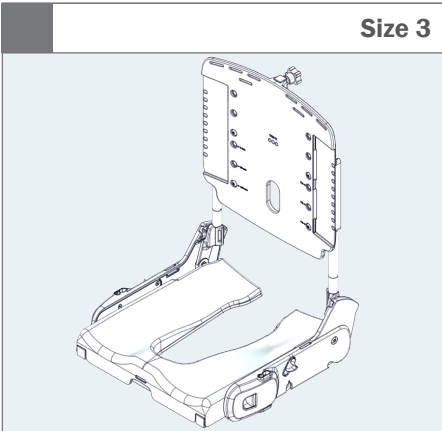
**Size 1**



**Size 2**














**Size 3**



mm  
(inch)  
kg  
(lb)

## Seat size 1, 2 & 3












	mm (inch), kg (lb)	mm (inch), kg (lb)		
		Size 1 	Size 2 	Size 3 
 Backrest recline angle		(-20°)-(30)	(-20°)-(30)	(-20°)-(30)
 Overall backrest height**		425-495 mm (16¾-19½")	470-550 mm (18½-21¾")	515-615 mm (20¼-24¼")
 Effective backrest height**		375-445 mm (14¾-17½")	410-490 mm (16¼-19¼")	450-550 mm (17¾-21¾")
 Effective back width (with side supports)		145-245 mm (5¾-9¾")	190-295 mm (7½-11½")	260-370 mm (10¼-14½")
 Effective back width (without side supports)		360 mm (14¼")	400 mm (15¾")	450 mm (17¾")
 Effective seat depth**		240-300 mm (9½-11¾")	285-345 mm (11¼-13½")	335-425 mm (13¼-16¾")
 Overall length		360-375 mm (14¼-14¾")	395-430 mm (15½-17")	435-495 mm (17¼-19½")
 Effective seat width (without upper leg supports)		360 mm (14¼")	400 mm (15¾")	450 mm (17¾")

\*seat only (without accessories)

\*\*including PUR

mm  
(inch)  
kg  
(lb)

## Seat size 1, 2 & 3




		mm (inch), kg (lb)		
		Size 1 	Size 2 	Size 3 
	Effective seat width (with upper leg supports)	185–265 mm (7¼–10½")	225–305 mm (8¾–12")	270–350 mm (10¾–13¾")
	Overall folded length	430 mm (17")	490 mm (19¼")	515 mm (20¼")
	Overall folded width	360 mm (14¼")	400 mm (15¾")	450 mm (17¾")
	Overall folded height	225 mm (8¾")	225 mm (8¾")	225 mm (8¾")
	Leg to seat surface angle	(-11°)–(37°)	(-11°)–(37°)	(-11°)–(37°)
	Effective foot support to seat distance	180–245 mm (7–9¾")	225–310 mm (8¾–12¼")	265–365 mm (10½–14¼")
	Mass device*	5.2 kg (11.5 lb)	6.1 kg (13.4 lb)	7.5 kg (16.5 lb)
	Maximum user mass	<35 kg (<77 lb)	<55 kg (<121 lb)	<70 kg (<154 lb)

\*seat only (without accessories)

\*\*including PUR

mm  
(inch)  
kg  
(lb)

### Seat size 1, 2 & 3

	mm (inch), kg (lb)		
	Size 1 	Size 2 	Size 3 



Maximum rated load

42.2 kg  
(93.0 lb)

63.1 kg  
(139.1 lb)










79.5 kg  
(175.3 lb)

\*seat only (without accessories)

\*\*including PUR

mm  
(inch)  
kg  
(lb)












## High-low frame size 1, 2 & 3

		mm (inch), kg (lb)		
		Size 1 	Size 2 	Size 3 
	Overall length *	660 mm (26")	805 mm (31¾")	805 mm (31¾")
	Overall width	485 mm (19")	580 mm (22¾")	580 mm (22¾")
	Overall height*	540-750 mm (21¼-29½")	550-745 mm (21¾-29¼")	550-745 mm (21¾-29¼")
	Maximum load	40.2 kg (88.6 lb)	61.1 kg (134.7 lb)	77.5 kg (170.9 lb)
	Mass device*	9.6 kg (21.2 lb)	10.9 kg (24 lb)	10.6 kg (23.4 lb)
	Maximum rated load	51.8 kg (114.2 lb)	74.0 kg (163.1 lb)	90.1 kg (198.6 lb)

\*with 75 mm wheels

mm  
(inch)  
kg  
(lb)

## Seat & High-low frame

		mm (inch), kg (lb)		
		Size 1 	Size 2 	Size 3 
	Overall height*	895-1075 mm (35¼-42¼")	930-1205 mm (36½-47½")	975-1270 mm (38½-50")
	Overall height, to pushbrace*	900-1180 mm (35½-46½")	945-1235 mm (37¼-48½")	990-1350 mm (39-53¼")
	Overall length*	660 mm (26")	805 mm (31¾")	805 mm (31¾")
	Overall length with leg rest*	930 mm (36½")	1065 mm (42")	1200 mm (47¼")
	Overall width*	485 mm (19")	580 mm (22¾")	580 mm (22¾")
	Mass device*	14.8 kg (32.6 lb)	17 kg (37.5 lb)	18.1 kg (39.9 lb)
	Overall minimum turning diameter*	785 mm (31")	955 mm (37½")	955 mm (37½")
	Minimum distance that the device can be turned 180 degrees*	785 mm (31")	955 mm (37½")	955 mm (37½")






\*seat and High-low frame with 75 mm wheels

\*\*(+/-5°)

\*\*\*including PUR

mm  
(inch)  
kg  
(lb)

## Seat & High-low frame

		mm (inch), kg (lb)		
		Size 1 	Size 2 	Size 3 
	Seat surface height at front edge	530-740 mm (20¾-29¼")	530-740 mm (20¾-29¼")	530-740 mm (20¾-29¼")
	* ***			
	Seat plane angle (tilt)	(-5°)-(20°)	(-5°)-(20°)	(-5°)-(20°)
	* **			












\*seat and High-low frame with 75 mm wheels

\*\*(+/-5°)

\*\*\*including PUR

mm  
(inch)  
kg  
(lb)




## Compact frame size 1, 2 & 3

		mm (inch), kg (lb)		
		Size 1 	Size 2 	Size 3 
	Overall length*	760 mm (30")	760 mm (30")	760 mm (30")
	Overall height*	525-650 mm (20 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> -25 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")	525-650 mm (20 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> -25 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")	525-650 mm (20 <sup>3</sup> / <sub>4</sub> -25 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")
	Overall width	470 mm (18 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")	510 mm (20")	560 mm (22")
	Overall folded height*	180 mm (7")	180 mm (7")	180 mm (7")
	Overall folded length*	750 mm (29 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")	750 mm (29 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")	750 mm (29 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")
	Overall folded width	470 mm (18 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ")	510 mm (20")	560 mm (22")
	Maximum load	40.2 kg (88.6 lb)	61.1 kg (134.7 lb)	77.5 kg (170.9 lb)
	Mass device*	7.2 kg (15.9 lb)	7.3 kg (16.1 lb)	7.4 kg (16.3 lb)

\*with 75 mm wheels

mm  
(inch)  
kg  
(lb)

### Compact frame size 1, 2 & 3

	mm (inch), kg (lb)		
	Size 1 	Size 2 	Size 3 



Maximum rated load

49.4 kg  
(108.9 lb)












70.4 kg  
(155.2 lb)

86.9 kg  
(191.6 lb)

\*with 75 mm wheels

mm  
(inch)  
kg  
(lb)

## Seat & Compact frame

		mm (inch), kg (lb)		
		Size 1 	Size 2 	Size 3 
	Overall height*	905–1000 mm (35¾–39¼")	950–1055 mm (37½–41½")	995–1120 mm (39¼–44")
	Overall height, to pushbrace*	850–1020 mm (33½–40¼")	890–1070 mm (35–42¼")	930–1130 mm (36½–44½")
	Overall length*	760 mm (30")	760 mm (30")	760 mm (30")
	Overall length with leg rest*	935 mm (36¾")	955 mm (37½")	1110 mm (43¾")
	Overall width*	470 mm (18½")	510 mm (20")	560 mm (22")
	Mass device*	12.4 kg (27.3 lb)	13.4 kg (29.5 lb)	14.9 kg (32.8 lb)
	Overall minimum turning diameter*	850 mm (33½")	875 mm (34½")	905 mm (35¾")
	Minimum distance that the device can be turned 180 degrees*	850 mm (33½")	875 mm (34½")	905 mm (35¾")

\*seat and Compact frame with 75 mm wheels

\*\*(+/-5°)

\*\*\*including PUR

mm  
(inch)  
kg  
(lb)

## Seat & Compact frame

	mm (inch), kg (lb)		
	Size 1 	Size 2 	Size 3 
 Seat surface height at front edge * ***	480-580 mm (19-22¾")	480-580 mm (19-22¾")	480-580 mm (19-22¾")
 Seat plane angle (tilt) * **	(-10°)-(30°)	(-10°)-(30°)	(-10°)-(30°)

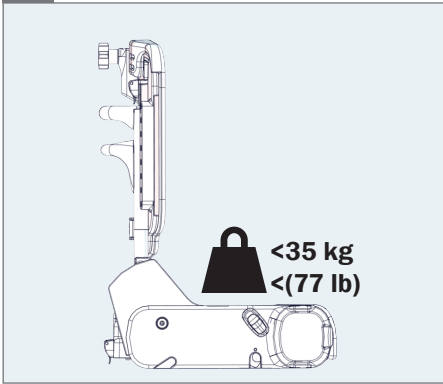
\*seat and Compact frame with 75 mm wheels

\*\*(+/-5°)

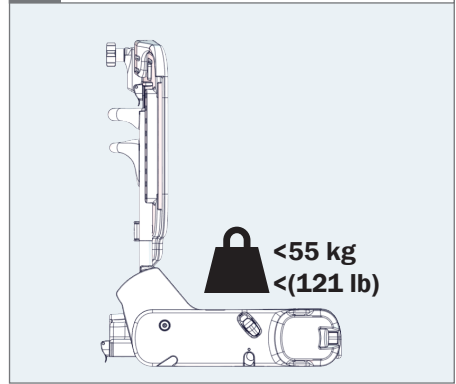
\*\*\*including PUR



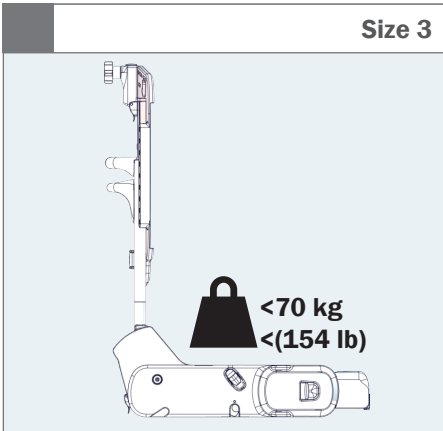
### Size 1

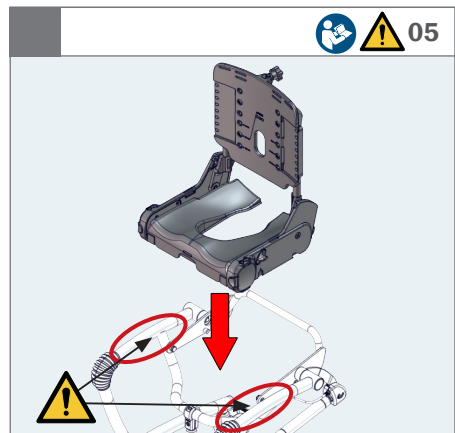
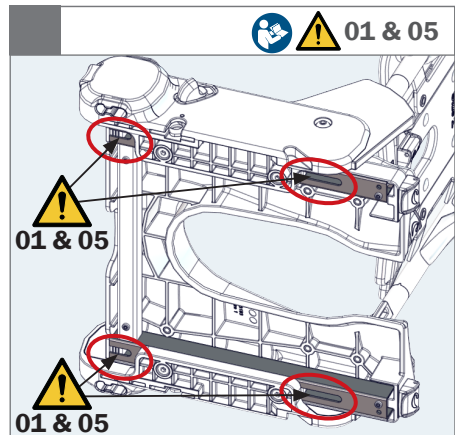
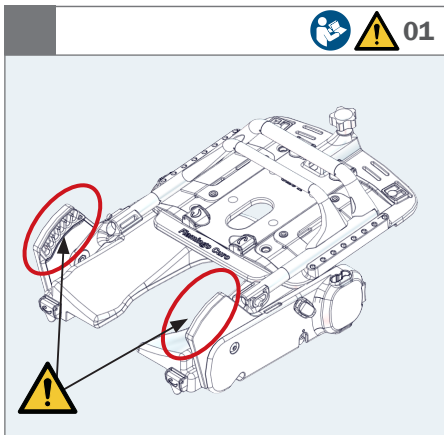
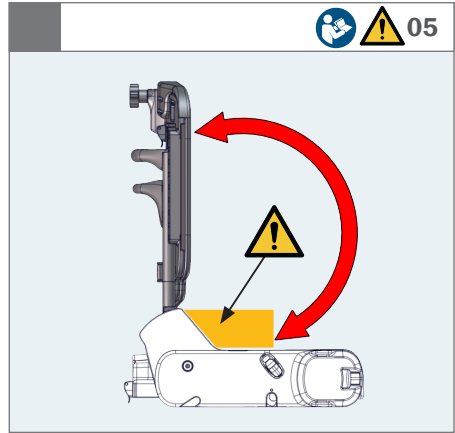
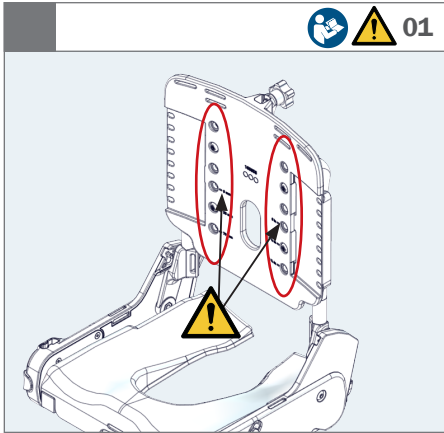


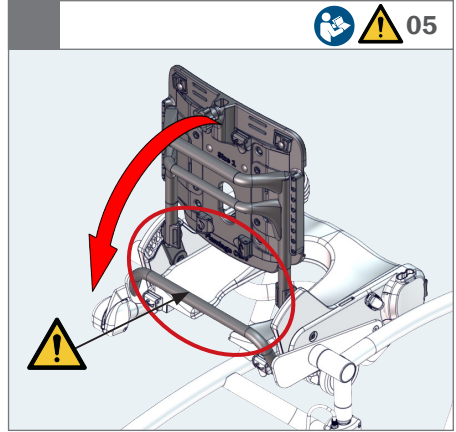
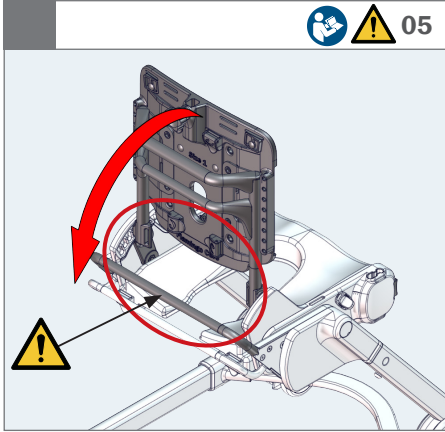
### Size 2

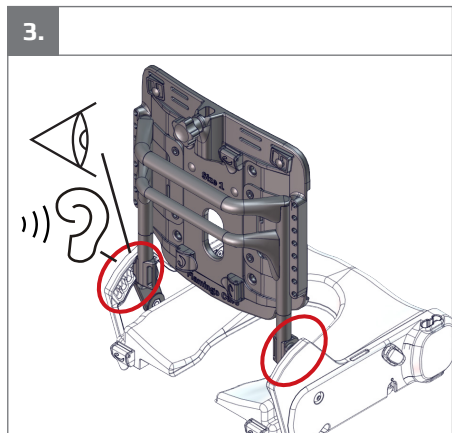
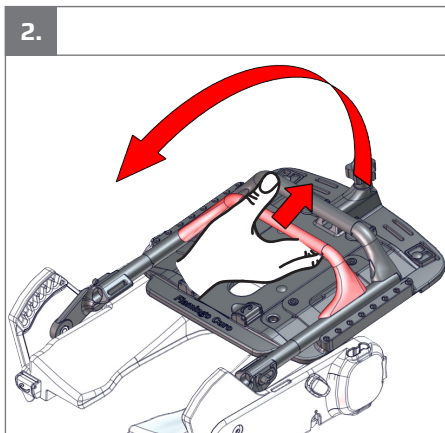
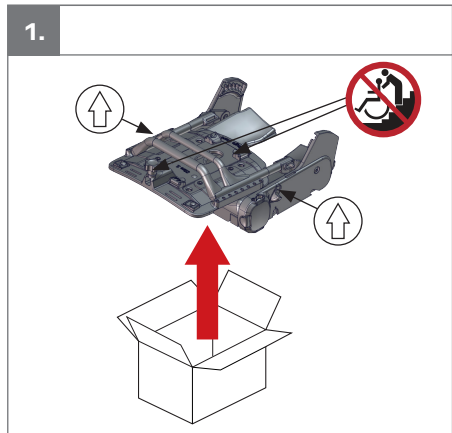
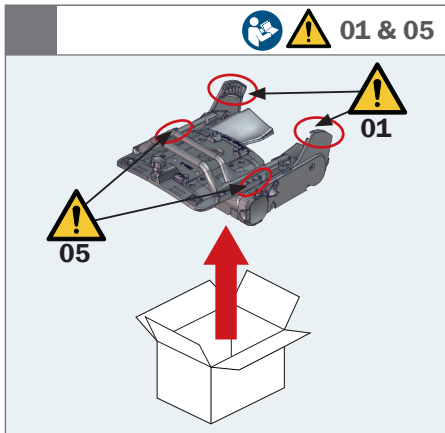


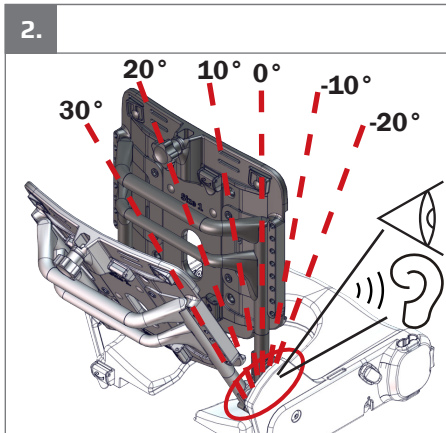
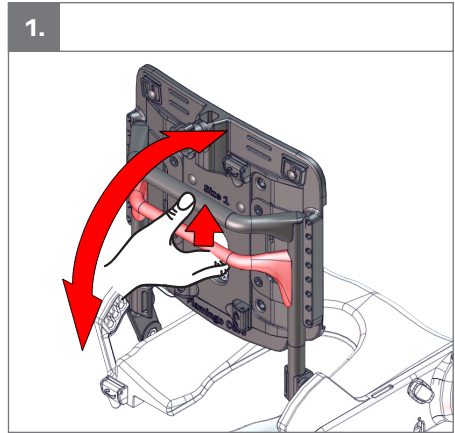
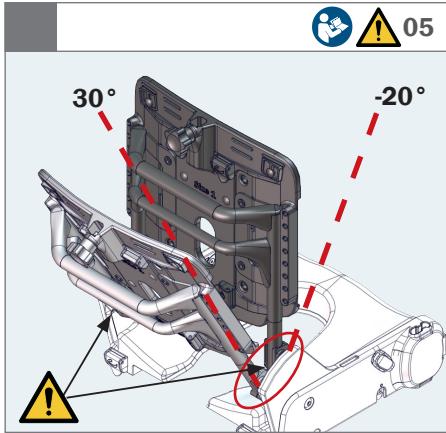
### Size 3

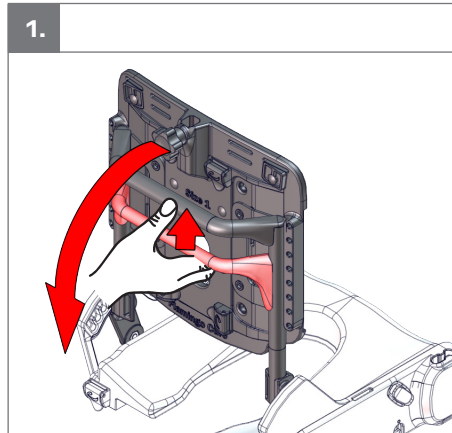
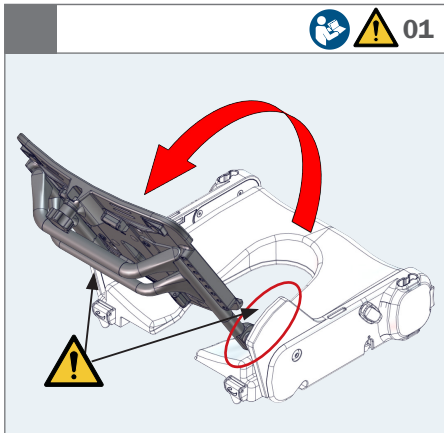
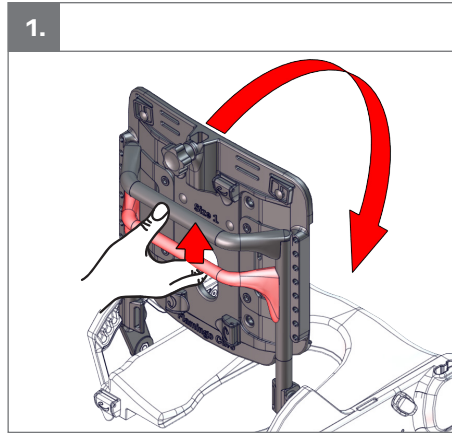
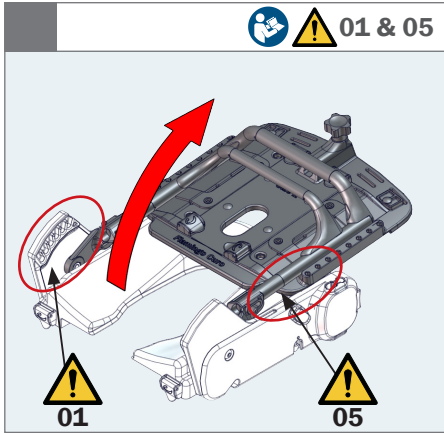
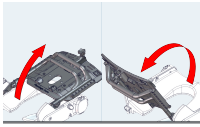


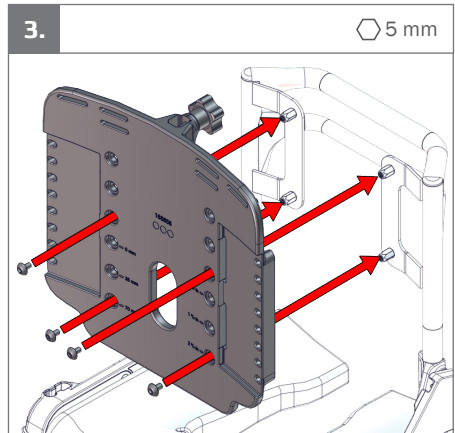
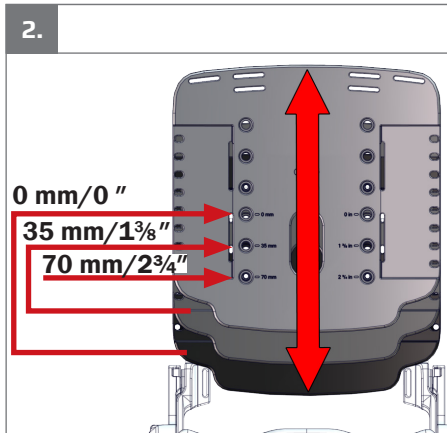
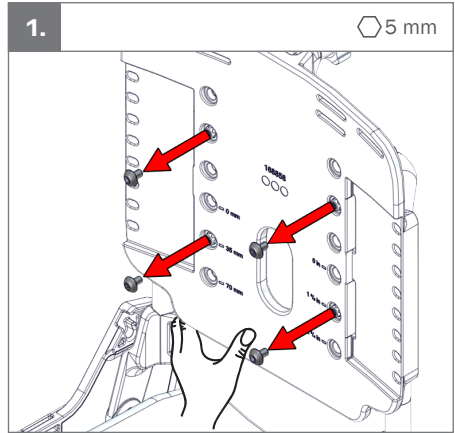
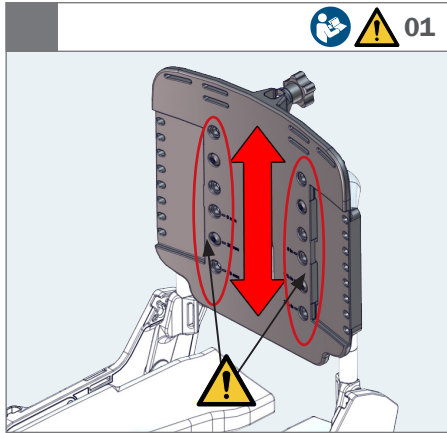
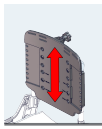


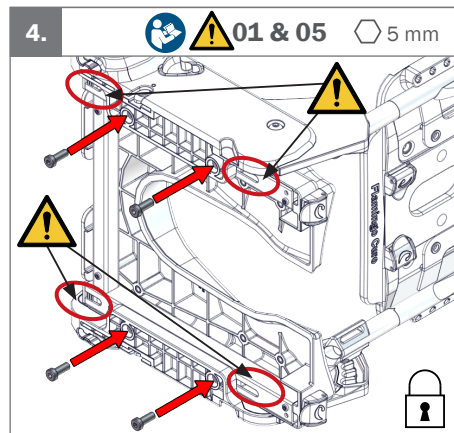
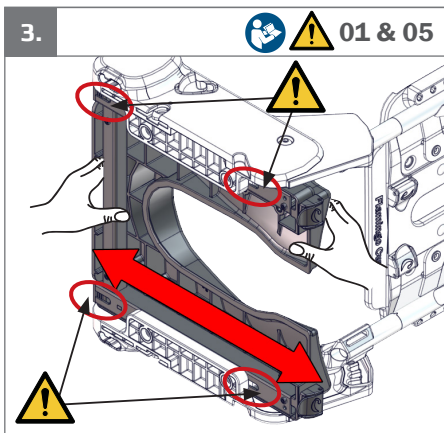
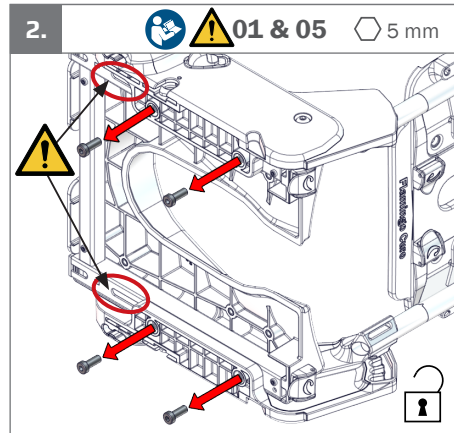
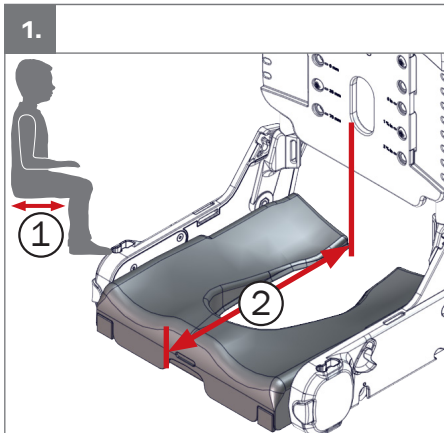
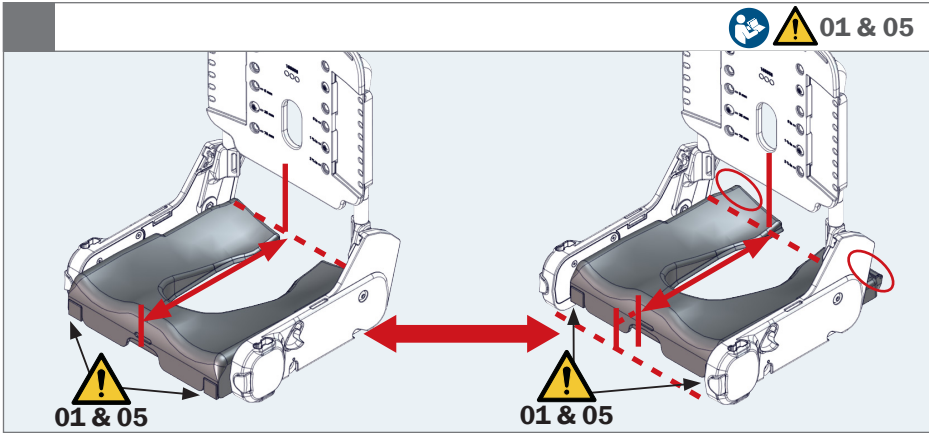
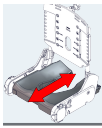


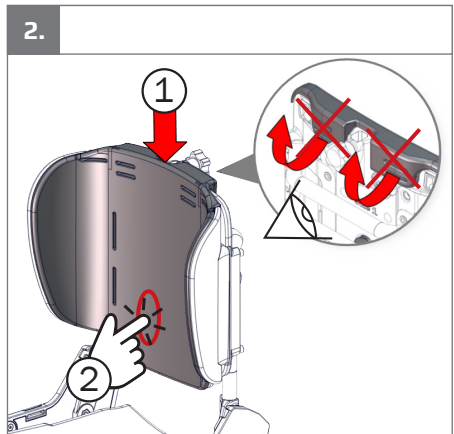
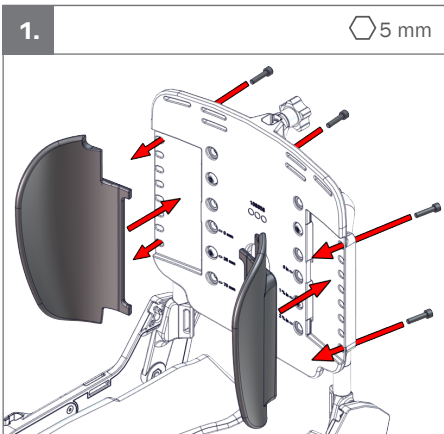
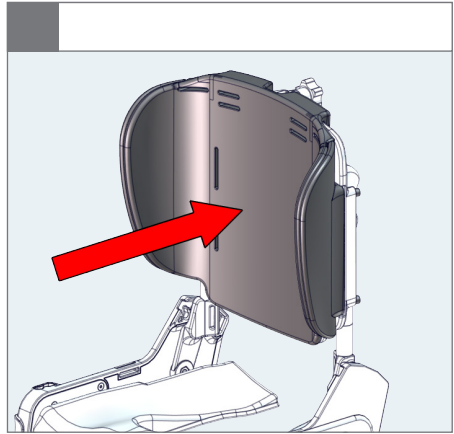
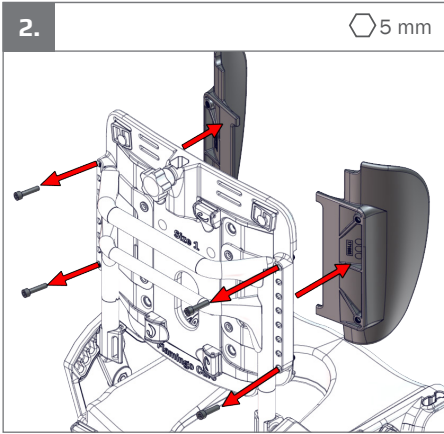
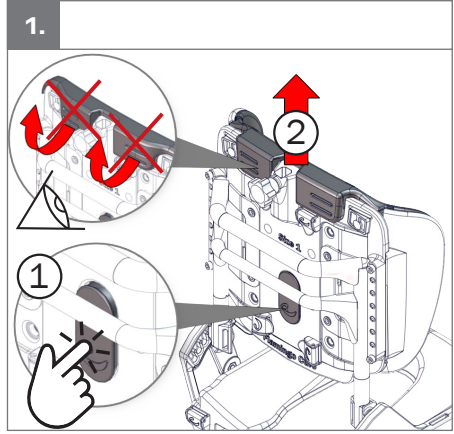
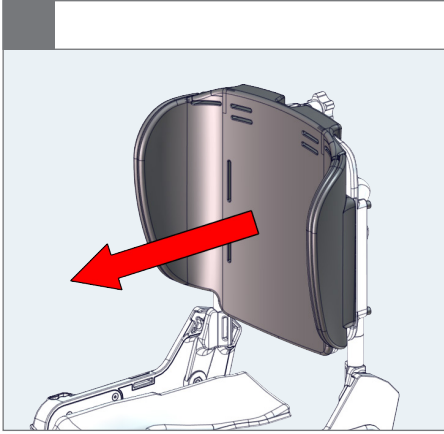
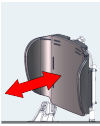


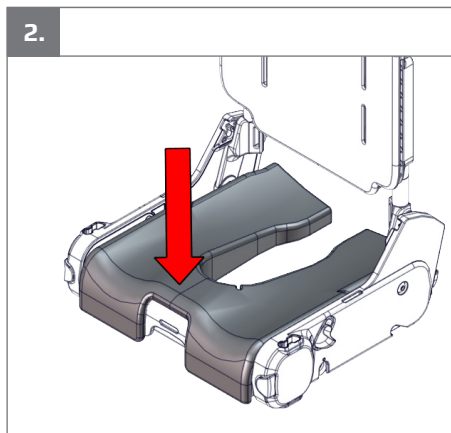
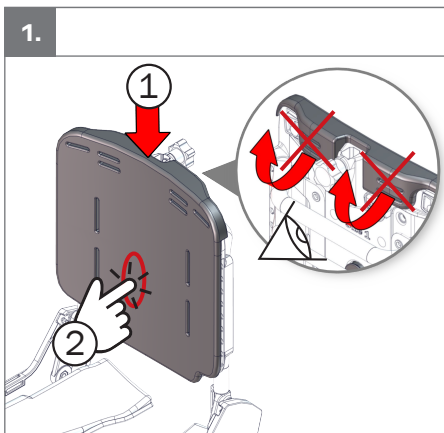
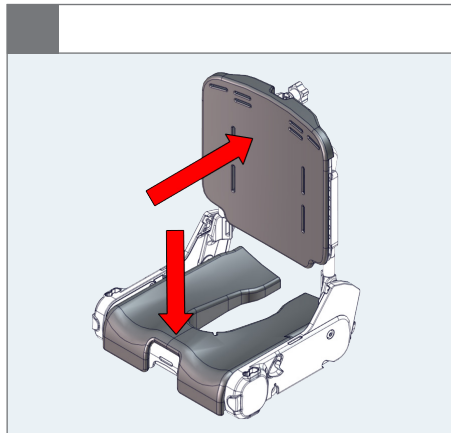
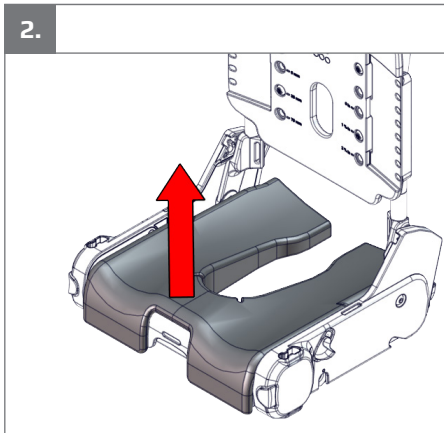
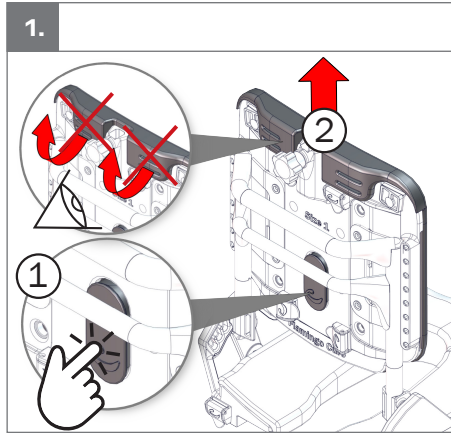
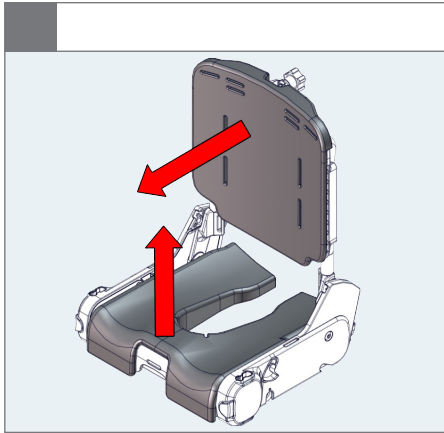
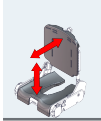


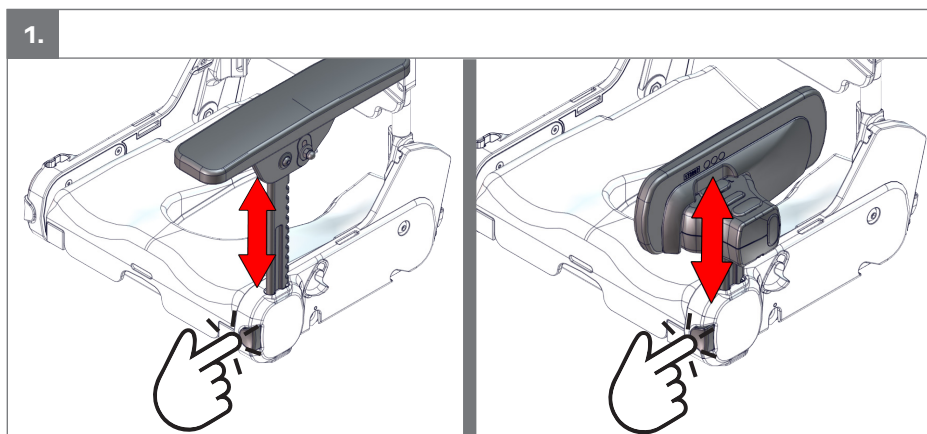
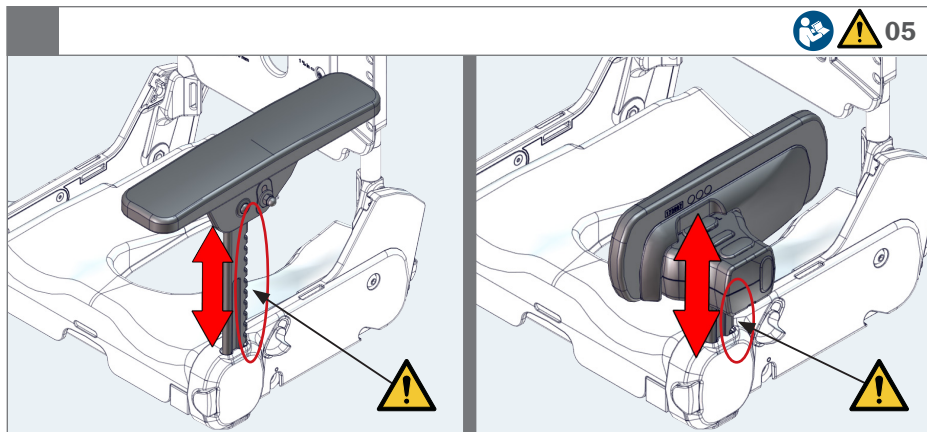
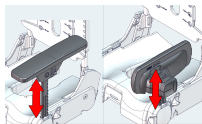


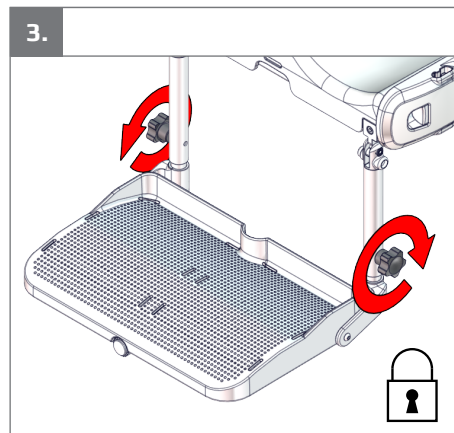
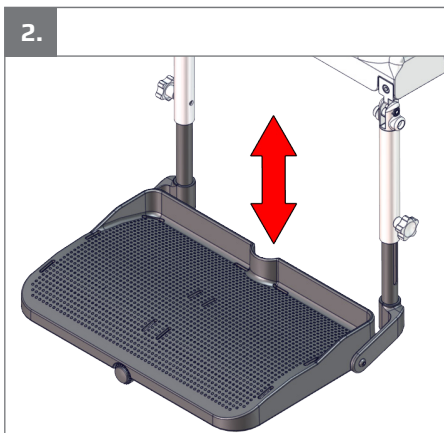
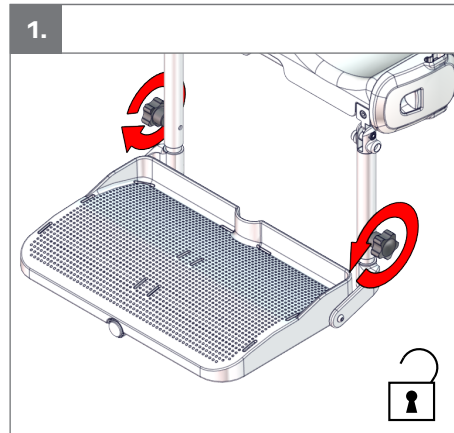
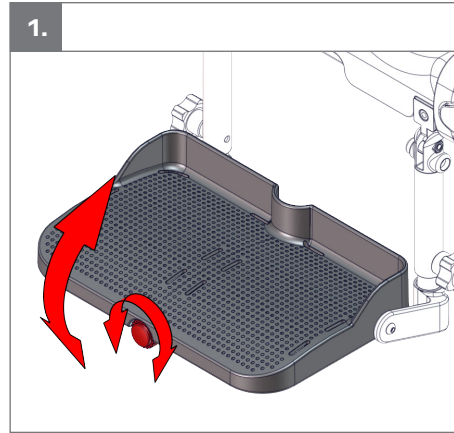
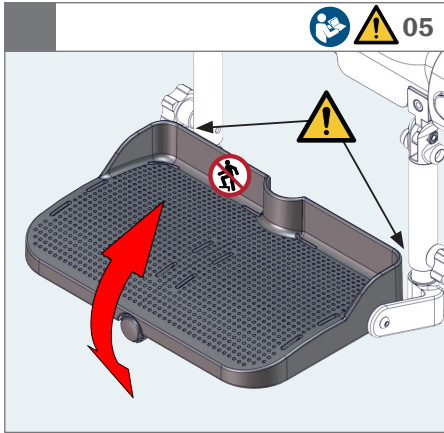
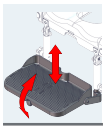


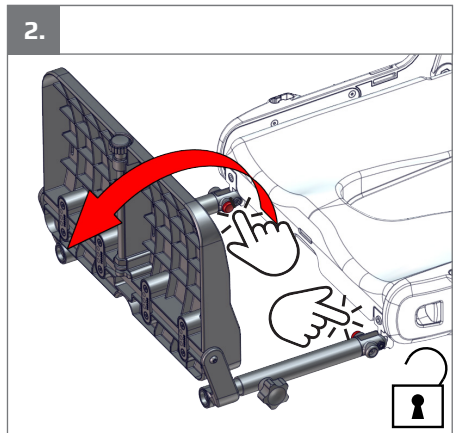
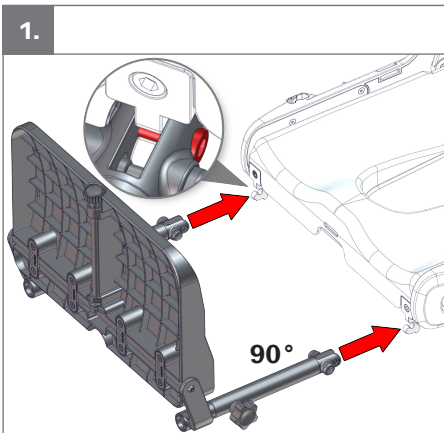
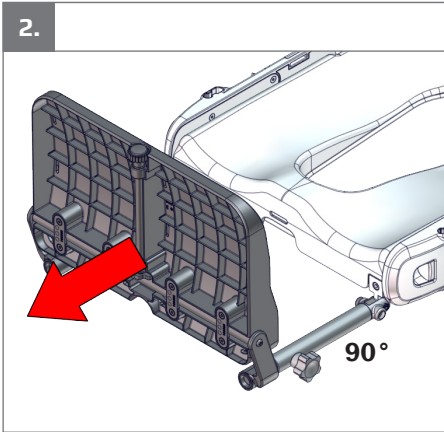
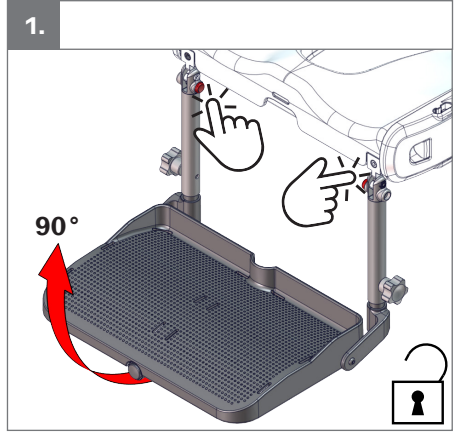
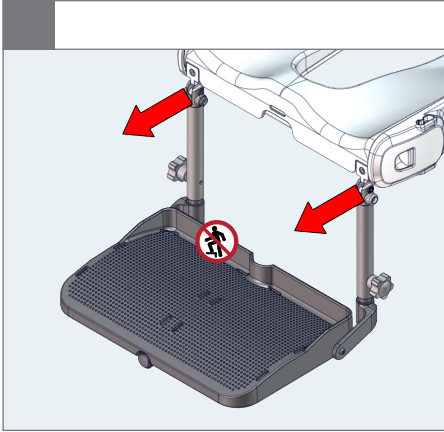
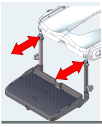


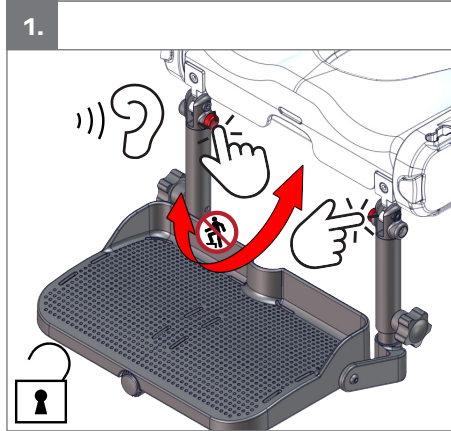
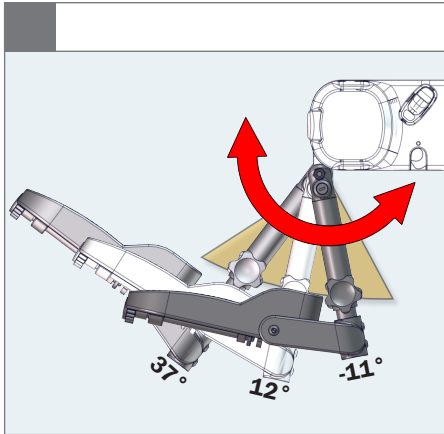


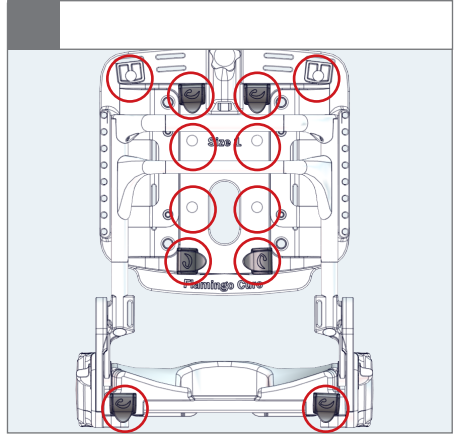
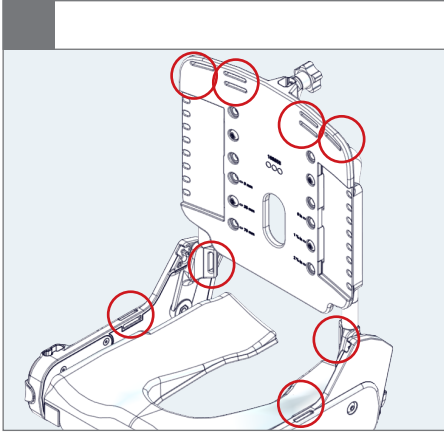


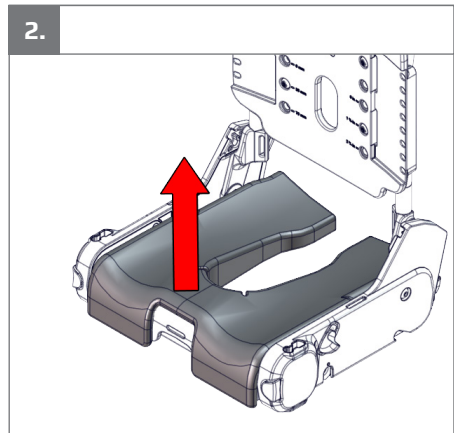
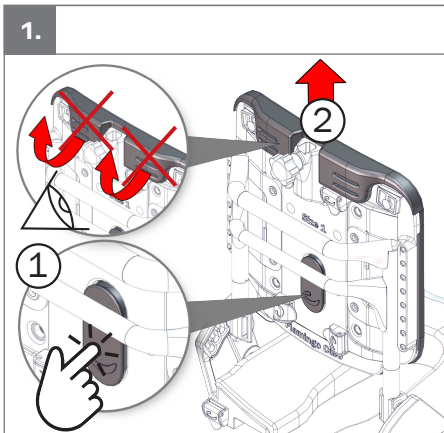
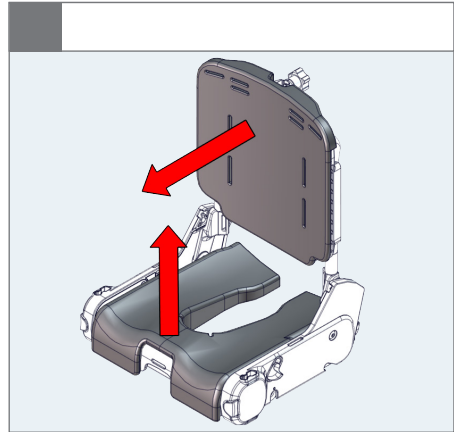
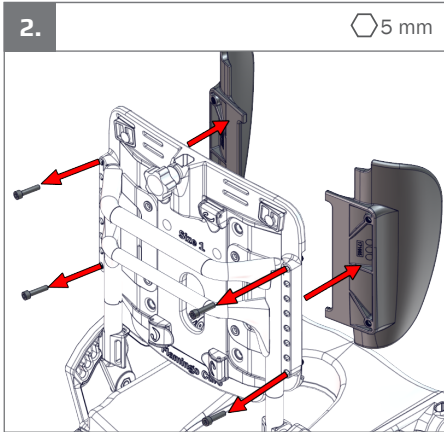
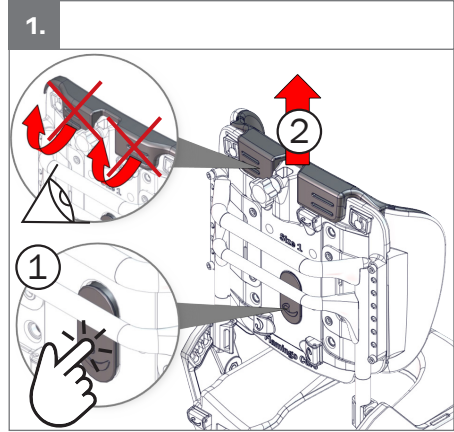
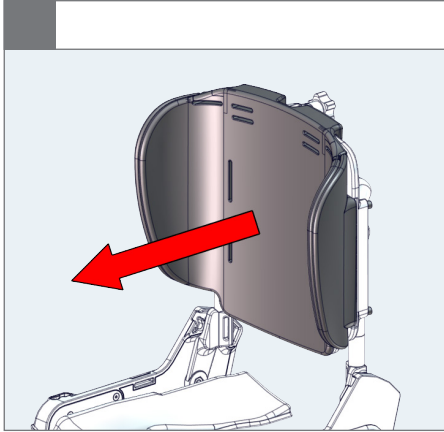


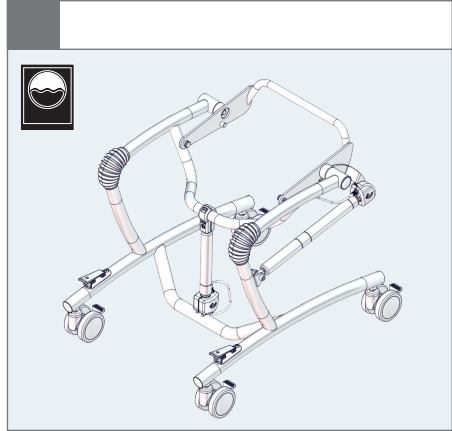
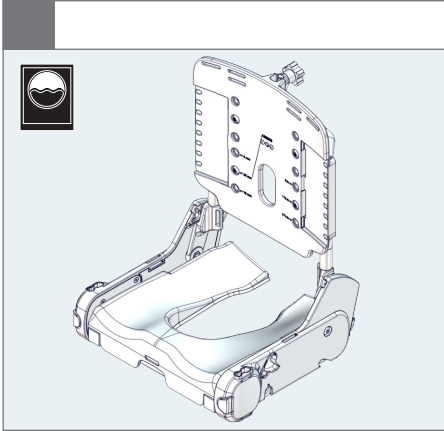


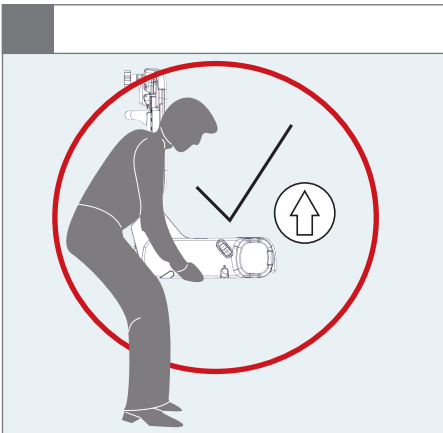
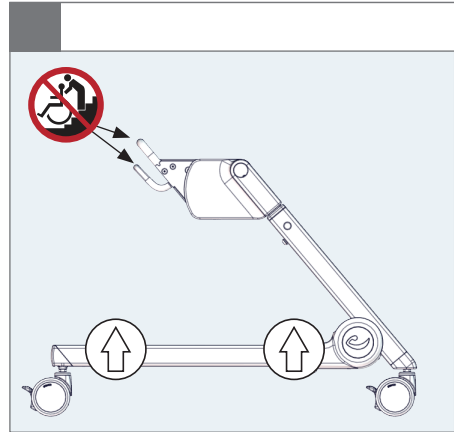
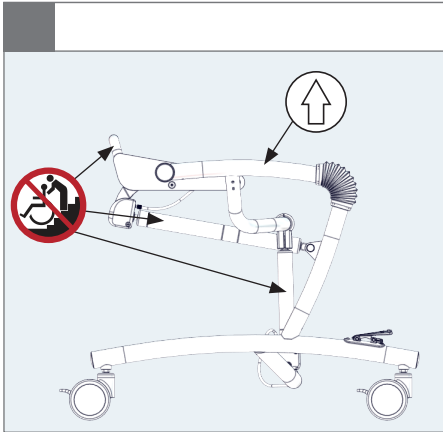
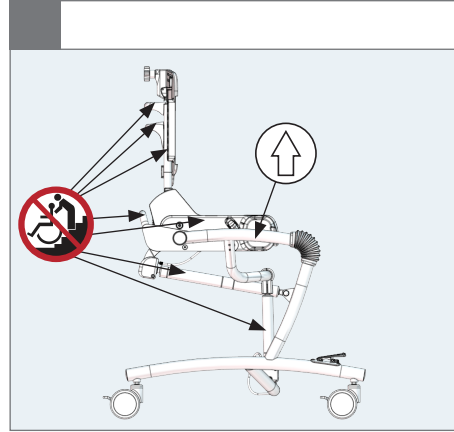
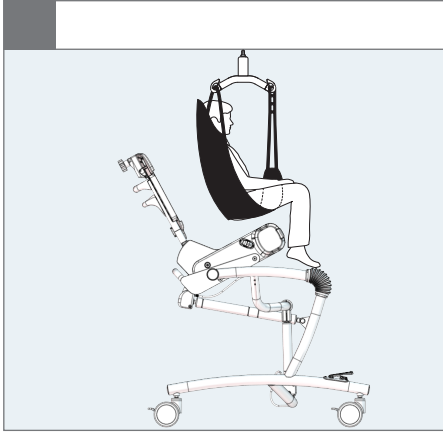


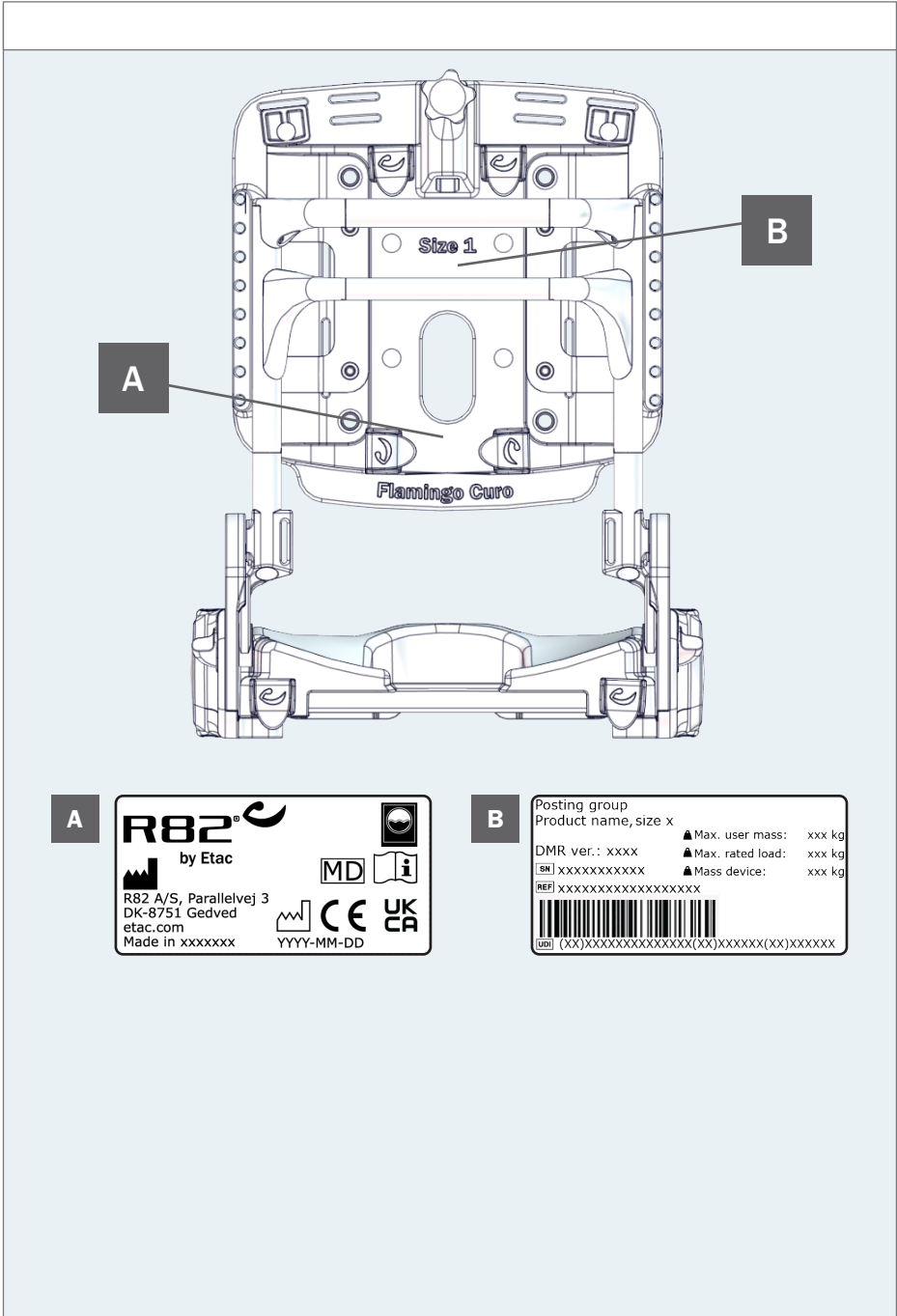












**A**

**R82**<sup>®</sup>  
by Etac

R82 A/S, Parallevej 3  
DK-8751 Gedved  
etac.com  
Made in xxxxxxxx

MD i

CE UKCA

YYYY-MM-DD

**B**

Posting group  
Product name, size x

▲ Max. user mass: xxx kg  
▲ Max. rated load: xxx kg  
▲ Mass device: xxx kg

DMR ver.: xxxx

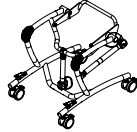
SN | xxxxxxxxxxxx

REF | xxxxxxxxxxxxxxxx

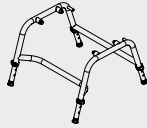
UBI | (XX)XXXXXXXXXXXXXXXX(XX)XXXXXX(XX)XXXXXX



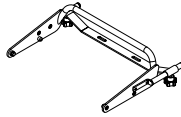
9996098220



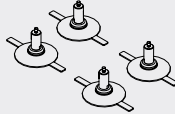
9996098221



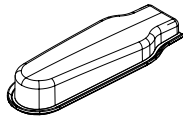
9996098222



9996098223



9996098232



9996098233



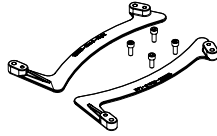
9996098224



9996098234



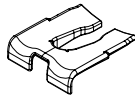
9996098234



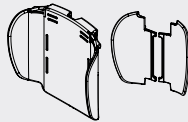
9996098234



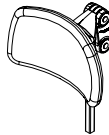
9996098236



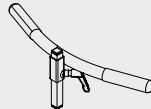
9996098236



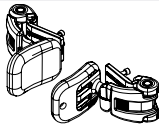
9996098238



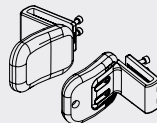
9996097080



9996098108



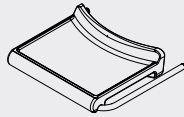
9996098235



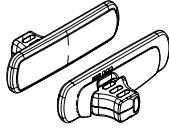
9996098237



9996098226



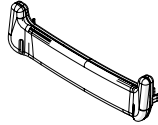
9996098225



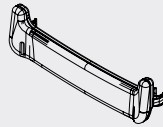
9996098228



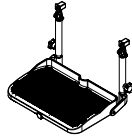
9996098229



9996098227



9996098231



9996098230

## 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

Toilet and bath are assistive devices intended for the alleviation of or compensation for a physical impairment due to an injury or disability. The devices are designed for an individual with functional impairments, lacking the ability to maintain a seated position without the use of an assistive device, when using the toilet, washing or bathing.

### Intended User Group

The target group for the device constitutes children and adults with a need for postural support to enable toilet or bathing activities due to impaired mobility and functional ability. The size of the device is dependent on 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.

### Intended Environment

The devices are intended for indoor use and use in wet rooms, in home environments or institutions. They are not to be used outdoors and are not to be exposed to salt water.

### Indications

Indications for use are a need for postural support to enable independent or semi-independent use of the toilet, to partially or completely avoid the need for incontinence aids, and/or bath due to persistent, significant, or substantial impairment of mobility, i.e., disability. This includes, but is not limited to, cerebral palsy, muscular dystrophy, neuromuscular diseases, different syndromes, structural or functional lower limb injuries, or an impaired ability to uphold postural control and balance.

### Intended Application

The user is the person sitting in the device. The caregiver is the person operating the device. The exposure will be limited ( $\leq 24$  h). The user's need for an assistive device for toilet and bath can be short term ( $\leq 30$  days) or long term ( $> 30$  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.

### Contraindications

There are no known contraindications.

### Precautions

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

### Warnings

Product specific warnings identified in the risk management are included in each of the individual products user manuals and available in their warning section.

### Cautions

Special attention should be given to the considerations about the configuration of the device and the use of accessories for users with limitations 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 seated position. Consider using the product with accessories (e.g. side supports, vests, belts or arm supports and a tray).
- Ability to maintain the position of their head. Consider using accessories that provide support to the positioning of the head.

### Enclosed tools:

- N/A

## 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 product 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](http://www.etac.com/support)

## Presales information and instructions

Presales information and instructions are available at [www.etac.com](http://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.
- Always use the correct lifting techniques and aids for this purpose.
- Never leave the user unattended in this product. Ensure permanent supervision by an adult.
- Keep a hand on the handle on the back of the chair when adjusting the back angle.
- We recommend that you notify the user before angling the seat and back.
- 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.
- When the user is moved in the product from one room to another or to an outdoor area in case of an emergency, please ensure that the area is flat and without any obstacles.

move an angled seat.

- Ensure the castors are fully-functional and secure before use.
- Inspect the product and all of its accessories and replace any worn out parts before use.
- Be careful not to get your fingers trapped, when placing the product over the toilet.
- If the user is close to the max. load limit and/or has a lot of involuntary movements, e.g. rocking, a larger size with a higher max. load or a different R82 product should be considered.

### Environment

- Observe the surface temperature on the product, before placing an 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.
- Use this product on a level surface without any obstacles. Be aware of reduced maneuverability on slippery surfaces.

### 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.
- Activate the brakes before placing the user into the product.
- Ensure the stability of the product is maintained before placing the user in it.
- Before moving the chair, with or without a user seated, please ensure the seat is in horizontal position, the back in vertical position. Do not

## 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:

- Accessories can be inserted and locked in the fittings in the top of the back, using the knob and handles mounted in the fittings.
- Seat back is adjustable and can be locked in position
- Seat plane is adjustable and stays in position after adjustment
- Frame is adjustable in height
- Wheels are moving freely and that all wheel locks/brakes are easily activated.
- Product can be folded for storage or transportation.
- Nuts and bolts on the product are tightened
- 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

#### Main product

This product can be washed at 60° using a mild detergent for 10 minutes in a washing machine designed for medical devices. Use the machine's drying function to dry the product. Unmount all accessories and wash them separately.

This product can be washed at 85° using a mild detergent for 3 minutes in a washing machine designed for medical devices. Use the machine's drying function to dry the product. Unmount all accessories and wash them separately.

#### Before washing

Avoid degreasing of the piston rods, the actuators should be retracted to minimum stroke before washing.

#### Accessories

The accessories can be washed at 60° using a mild detergent for 10 minutes in a washing machine designed for medical devices.

The accessories can be washed at 85° using a mild detergent for 3 minutes in a washing machine designed for medical devices.

#### Handwash

This product and its accessories can also be washed by hand. Use warm water and a mild detergent/soap without chlorine and let all parts dry before use.

### 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
- Rubber
- Stainless steel
- Polyurethane
- Brass.

### 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

## 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

Dusch- und Toilettenstühle sind Hilfsmittel zur Unterstützung von Menschen mit körperlichen Beeinträchtigungen aufgrund von Verletzungen oder Behinderungen. Die Produkte sind für Personen mit funktionellen Beeinträchtigungen konzipiert, die nicht in der Lage sind, ohne die Verwendung eines Hilfsmittels beim Toilettengang, Waschen oder Baden eine sitzende Position aufrechtzuerhalten.

### Vorgesehene Benutzergruppe

Die Zielgruppe für das Produkt sind Kinder und Erwachsene, die aufgrund eingeschränkter Mobilität und funktioneller Einschränkungen beim Toilettengang oder Baden eine Haltungsunterstützung benötigen. Die Größe des Produkts hängt vom Gewicht und von den Körpermaßen des Benutzers ab. Sekundäre Benutzer des Produkts sind Pflegekräfte, die den primären Benutzer unterstützen, sowie Ärzte/Techniker, die das Produkt einrichten.

### Bestimmungsgemäße Anwendungsumgebung

Die Geräte sind für die Verwendung in Innenräumen und Nassräumen, im häuslichen Umfeld oder in Einrichtungen bestimmt. Sie dürfen nicht im Freien verwendet oder Salzwasser ausgesetzt werden.

### Indikationen

Indikationen für die Verwendung sind die Notwendigkeit einer Haltungsunterstützung, um Unabhängigkeit oder teilweise Unabhängigkeit beim Toilettengang bzw. Baden zu ermöglichen und dadurch teilweise oder vollständig zu vermeiden, dass aufgrund einer anhaltenden, signifikanten oder erheblichen Beeinträchtigung der Mobilität, d. h. einer Behinderung, Inkontinenzhilfen benötigt werden. Dazu gehören unter anderem Zerebralparese, Muskeldystrophie, neuromuskuläre Erkrankungen, verschiedene Syndrome, strukturelle oder funktionelle Verletzungen der unteren Extremitäten oder eine eingeschränkte Fähigkeit, die Haltungskontrolle und das Gleichgewicht aufrechtzuerhalten.

### Vorgesehene Anwendung

Der Benutzer ist die Person, die im Produkt sitzt. Die Betreuungsperson ist die Person, die das Produkt bedient. Die Verwendungsdauer ist begrenzt ( $\leq 24$  h). Das Produkt kann für Benutzer verwendet werden, die ein Hilfsmittel beim Toilettengang und Baden kurzfristig ( $\leq 30$  Tage) oder langfristig ( $> 30$  Tage) erfordern.

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 Gerät ist für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

### Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

### Vorsichtsmaßnahmen

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

### Warnhinweise

Produktspezifische Warnungen, die im Risikomanagement identifiziert wurden, sind in den Bedienungsanleitungen der einzelnen Produkte enthalten und im Abschnitt Warnungen verfügbar.

### Vorsichtshinweise

Besondere Aufmerksamkeit sollte den Überlegungen zur Konfiguration des Produkts und der Verwendung von Zubehör für Benutzer mit Einschränkungen in folgenden Bereichen gewidmet werden:

- sensorische Funktionen und Schmerzempfinden. Bei Einschränkungen der sensorischen Funktionen und des Schmerzempfindens sollten zusätzliche Überprüfungen des Drucks, der durch das Produkt und sein Zubehör verursacht wird, in Erwägung gezogen werden.
- Bewegungsfunktion (z. B. Auftreten von unwillkürlichen Bewegungen).
- Fähigkeit der Beibehaltung einer Sitzposition. Das Produkt ggf. mit Zubehör (z. B. Seitenstützen, Westen, Gurte oder Armstützen und Ablage) verwenden.
- Fähigkeit der Beibehaltung der Kopfposition. Die Verwendung von Zubehör, das die Positionierung des Kopfes unterstützt, sollte in Erwägung gezogen werden.

## Beiliegende Werkzeuge:

- k. A.

## 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:

- Materialicherheit (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. Bitte wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden, um Informationen über die Möglichkeiten eines umweltfreundlichen Recyclings zu erhalten.

## 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](http://www.etac.com/support)

## Vorverkaufsinformationen und Anweisungen

Vorverkaufsinformationen und Anweisungen stehen auf [www.etac.com](http://www.etac.com) unter Ihrem Produkt im Abschnitt „Dokumente“.

## Sicherheit

Schilder, Symbole und Anweisungen, die auf diesem Produkt angebracht sind, dürfen niemals verdeckt oder entfernt werden und müssen während der gesamten Lebensdauer des Produkts vorhanden und deutlich lesbar bleiben. Unleserliche oder beschädigte Schilder, Symbole und Anweisungen sofort ersetzen oder reparieren. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um Anweisungen zu erhalten.

Alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen unverzüglich Ihrem Händler vor Ort sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Der Händler vor Ort leitet die Informationen an den Hersteller weiter.

### Betreuungsperson

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie sie auf, falls Sie später noch etwas nachschlagen möchten. Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Verletzungen des Benutzers führen.
- Verwenden Sie daher immer die richtigen Hebetechiken und Hilfsmittel.
- Lassen Sie den Benutzer während der Verwendung dieses Produkts nie unbeaufsichtigt. Eine ständige Beaufsichtigung durch einen Erwachsenen muss sichergestellt sein.
- Lassen Sie beim Verstellen des Rückenlehnenwinkels eine Hand auf dem Griff an der Rückenlehne.
- Wir empfehlen, den Benutzer zu informieren, bevor Sitz und Rückenlehne abgewinkelt werden.
- Reparaturen/Austauschmaßnahmen dürfen nur mit neuen Original-R82-Ersatzteilen und -Zubehör durchgeführt werden und müssen gemäß den vom Lieferanten vorgeschriebenen Richtlinien und Wartungsintervallen erfolgen.
- Sollten Sie Zweifel an der weiteren sicheren Verwendung Ihres R82-Produkts haben oder sollten Teile ausfallen, stellen Sie die Verwendung des Produkts sofort ein und wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Händler vor Ort.
- Stellen Sie bei der Einstellung der beweglichen Teile sicher, dass durch diese keine Körperteile gequetscht oder einklemmt werden.
- Wenn der Benutzer im Produkt von einem Raum in einen anderen oder im Notfall in einen Außenbereich bewegt wird, stellen Sie bitte sicher, dass der Bereich eben und frei von Hindernissen ist.

### Umweltschutz

- 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.

- Verwenden Sie das Produkt auf einer ebenen Oberfläche, die frei von Hindernissen ist. Beachten Sie die eingeschränkte Manövrierfähigkeit auf rutschigem Untergrund.

### Produkt

- Nehmen Sie alle Positionseinstellungen des Produkts und des Zubehörs vor und vergewissern Sie sich, dass alle Knöpfe, Schrauben und Schnallen vor dem Gebrauch sicher befestigt sind. Alle Werkzeuge für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Aktivieren Sie die Bremsen, bevor Sie den Benutzer in das Produkt setzen.
- Die Stabilität des Produkts muss sichergestellt sein, bevor der Benutzer hineingesetzt wird.
- Bevor Sie den Stuhl mit oder ohne Benutzer bewegen, stellen Sie bitte sicher, dass sich der Sitz in waagerechter Position befindet und die Rückenlehne auf die senkrechte Position eingestellt ist. Bewegen Sie das Produkt nicht mit abgewinkeltem Sitz.
- Stellen Sie sicher, dass die Lenkräder vor dem Gebrauch voll funktionsfähig und sicher sind.
- Untersuchen Sie das Produkt und sein gesamtes Zubehör und ersetzen Sie verschlissene Teile vor der Verwendung.
- Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen, wenn das Produkt über der Toilette platziert wird.
- Wenn der Benutzer nahe an der Belastungsgrenze ist und/oder viele unwillkürliche Bewegungen macht, z. B. Wippen, sollte ein größeres Produkt mit einer höheren Belastungsgrenze oder ein anderes R82-Produkt in Betracht gezogen werden.

## Service- und Wartungsinformationen

Die Wartung und Instandhaltung eines Medizinprodukts liegt vollständig in der Verantwortung des Eigentümers dieses Produkts.

Wenn ein Produkt nicht gemäß den Anweisungen gewartet und instandgehalten wird, kann dies zum Erlöschen der Produktgarantie führen. Darüber hinaus kann ein Versäumnis bei der Wartung und Pflege eines Produkts den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Benutzer und/oder ihrer Betreuungspersonen 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 Produkts 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:

- Zubehör kann in die Vorrichtungen oben an der Rückenlehne eingesteckt und mithilfe der in den Vorrichtungen angebrachten Knäufe und Hebel verriegelt werden.
- Die Rückenlehne kann eingestellt und arretiert werden
- Die Sitzfläche kann eingestellt werden und behält die Einstellung anschließend bei.
- Der Rahmen ist höhenverstellbar.
- Sicherstellen, dass die Räder sich frei drehen und dass alle Radsperren/-bremsen leicht aktiviert werden können.
- Das Produkt kann zur Aufbewahrung und zum Transport zusammengeklappt werden.
- Muttern und Schrauben am Produkt sind fest angezogen.
- Vorrichtungen und Schnallen auf verschlissene Teile prüfen.
- Das Produkt auf Risse oder verschlissene Teile prüfen.
- Alle Etiketten am Produkt sind intakt.

Beschädigte oder verschlissene Teile reparieren oder ersetzen.

### Instandhaltung

Vor jedem Gebrauch wird empfohlen:

Alle Rückstände und Verschmutzungen mit einem Tuch mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel/einer milden Seife ohne Chlor vom Produkt abwischen und vor dem Gebrauch trocknen lassen.

Eine Sichtprüfung auf beschädigte oder verschlissene Teile durchführen.

### Waschen

#### Hauptprodukt

Dieses Produkt kann bei 60 °C mit einem Feinwaschmittel 10 Minuten lang in einer für Medizinprodukte geeigneten Waschmaschine gewaschen werden. Das Produkt mithilfe der Trocknerfunktion der Maschine trocknen. Demontieren Sie alle Zubehörteile und waschen Sie sie separat.

Dieses Produkt kann bei 85 °C mit einem Feinwaschmittel 3 Minuten lang in einer für Medizinprodukte geeigneten Waschmaschine gewaschen werden. Das Produkt mithilfe der Trocknerfunktion der Maschine trocknen. Demontieren Sie alle Zubehörteile und waschen Sie sie separat.

#### Vor der Reinigung

Um eine Entfettung der Kolbenstange zu vermeiden, sollte der Antrieb vor der Reinigung auf den kleinsten Hub eingefahren werden.

#### Zubehör

Das Zubehör kann 10 Minuten lang bei 60 °C mit einem milden Reinigungsmittel in einer Waschmaschine für Medizinprodukte gewaschen werden.

Das Zubehör kann bei 85 °C mit einem Feinwaschmittel 3 Minuten lang in einer für Medizinprodukte geeigneten Waschmaschine gewaschen werden.

#### Handwäsche

Dieses Produkt und sein Zubehör können auch von Hand gewaschen werden. Verwenden Sie warmes Wasser und ein Feinwaschmittel/eine milde chlorfreie Seife und lassen Sie alle Teile trocknen, bevor Sie sie verwenden.

#### Desinfizieren

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.

### **Material**

- Aluminium
- Kunststoff
- Gummi
- Edelstahl
- Polyurethan
- Messing

### **Oberflächenbehandlung**

Zum Schutz vor Korrosion wurden die folgenden Oberflächenbehandlungsverfahren eingesetzt:

- Lackierte Oberflächen = Polyester-Pulverbeschichtung oder ED-Beschichtung
- Nicht lackierte Aluminiumteile = Eloxalschicht
- Nicht lackierte Stahloberflächen = Verzinkt

## 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

Het toilet en het bad zijn hulpmiddelen die bedoeld zijn om een fysieke beperking als gevolg van een ongeluk of een handicap te verlichten of te compenseren. De hulpmiddelen zijn ontworpen voor personen met een functionele beperking die niet in staat zijn om zonder hulpmiddelen een zittende houding aan te houden tijdens het toiletbezoek, het wassen of het baden.

### Beoogde gebruikersgroep

De doelgroep voor het hulpmiddel zijn kinderen en volwassenen die, vanwege beperkte mobiliteit en functionele capaciteit, behoefte hebben aan houdingsondersteuning bij het toiletbezoek of het baden. De grootte van het hulpmiddel is afhankelijk van het gewicht 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.

### Beoogde omgeving

De hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik binnenshuis en in natte ruimten, in de thuisomgeving of in instellingen. Ze mogen niet buiten worden gebruikt en niet worden blootgesteld aan zout water.

### Indicaties

Indicaties voor gebruik zijn de behoefte aan houdingsondersteuning om (deels) zelfstandig gebruik mogelijk te maken van het toilet (om de noodzaak van incontinentiehulpmiddelen gedeeltelijk of volledig te vermijden) en/of bad vanwege aanhoudende of ernstige beperking van de mobiliteit, d.w.z. een handicap. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, hersenverlamming, spierdystrofie, neuromusculaire aandoeningen, verschillende syndromen, structureel of functioneel letsel aan de onderste ledematen, of een verminderd vermogen om houdingscontrole en evenwicht te bewaren.

### Beoogde toepassing

De gebruiker is de persoon die in het hulpmiddel zit. De zorgverlener is de persoon die het hulpmiddel bedient. De blootstelling wordt beperkt ( $\leq 24$  uur). De gebruiker kan het hulpmiddel voor toilet en bad gedurende korte tijd ( $\leq 30$  dagen) of voor langere tijd ( $> 30$  dagen) nodig hebben. 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.

### 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 toilet- en badhulpmiddelen, en als volgt beschreven in het hoofdstuk Risicobeheer van toilet- en badhulpmiddelen.

### Waarschuwingen

Productspecifieke waarschuwingen die in het kader van risicobeheer zijn geïdentificeerd, zijn opgenomen in de gebruikershandleidingen van elk van de afzonderlijke producten in het hoofdstuk Waarschuwingen.

### Opgelet

Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de configuratie van het hulpmiddel en het gebruik van accessoires voor gebruikers met een beperking in hun:

- Zintuiglijke functies en pijngevoel. Overweeg extra controles van de druk die wordt veroorzaakt door de ondersteuning die het hulpmiddel en de accessoires bieden.
- Bewegingsfunctie (bv. onvrijwillige bewegingen).
- Vermogen om een zittende positie te behouden. Overweeg het gebruik van accessoires (bv. zijsteunen, vesten, riemen of armosteunen en een werkblad) bij het hulpmiddel.
- Vermogen om de positie van het hoofd te behouden. Overweeg het gebruik van accessoires die de positionering van het hoofd ondersteunen en stabiel houden.

### Bijgevoegd gereedschap:

- N.v.t.

## 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 voor de combinatie van de hulpmiddelen verantwoordelijke persoon/bedrijf 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 product 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 plaatselijke overheden voor meer 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](http://www.etac.com/support)

### Voorverkoopinformatie en -instructies

Voorverkoopinformatie en -instructies zijn beschikbaar op [www.etac.com](http://www.etac.com), bij het type hulpmiddel, in het hoofdstuk Documenten.

## Veiligheid

Tekens, symbolen en instructies op dit product mogen nooit worden afgedekt of verwijderd en moeten gedurende de hele levensduur van het product aanwezig en duidelijk leesbaar blijven. Vervang of repareer onleesbare of beschadigde tekens, symbolen en instructies onmiddellijk. Neem contact op met uw plaatselijke dealer voor instructies.

Ongewenste voorvallen met het hulpmiddel moeten tijdig worden gemeld aan de lokale dealer van het product en aan de bevoegde autoriteit in uw land. De lokale dealer geeft de informatie door aan de fabrikant.

### Zorgverlener

- Lees de gebruikershandleiding vóór gebruik zorgvuldig door en bewaar deze voor toekomstig gebruik. Onjuist gebruik van dit product kan bij de gebruiker leiden tot ernstig letsel.
- Gebruik altijd de juiste tiltechnieken en -hulpmiddelen.
- Laat de gebruiker nooit zonder toezicht in dit product achter. Zorg voor permanent toezicht door een volwassene.
- Houd één hand op de hendel van de achterkant van de stoel als u de rughoek verstelt.
- We raden u aan om de gebruiker, voordat u de zitting en rugleuning kantelt, daarover te informeren.
- Reparaties/vervangingen mogen alleen worden uitgevoerd met gebruikmaking van nieuwe originele R82-reserveonderdelen en -hulpstukken, en in overeenstemming met de richtlijnen en onderhoudsintervallen die door de leverancier zijn voorgeschreven.
- Als er twijfel bestaat over het veilige gebruik van uw R82-product of als er onderdelen defect raken, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het product en neem zo snel mogelijk contact op met uw lokale dealer.
- Let op dat er geen lichaamsdelen door de bewegende delen bekneld raken terwijl u die afstelt.
- Wanneer de gebruiker in het product van de ene naar de andere kamer wordt verplaatst of naar een buitenruimte in geval van nood, zorg er dan voor dat de ruimte vlak en vrij van obstakels is.

### 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 ongevoelige huid, omdat zij warmte niet kunnen voelen. Laat het product vóór gebruik afkoelen als het oppervlak warmer is dan 41 °C.
- Gebruik dit product op een vlakke ondergrond zonder obstakels. Wees u bewust van verminderde wendbaarheid op gladde oppervlakken.

### Product

- Voer alle positieafstellingen op het product en de accessoires uit en zorg ervoor dat alle knoppen, schroeven en gespen goed vastzitten vóór gebruik. Houd alle gereedschappen buiten bereik van kinderen.
- Activeer de remmen voordat u de gebruiker in het product plaatst.
- Zorg ervoor dat het product stabiel blijft voordat u de gebruiker erin plaatst.
- Voordat u de stoel verplaatst, met of zonder een zittende gebruiker, moet u ervoor zorgen dat de zitting horizontaal staat en de rug verticaal. Verplaats de stoel niet met de zitting gekanteld.
- Controleer vóór gebruik dat de zwenkwielen goed werken en vastzitten.
- Inspecteer het product en alle accessoires, en vervang versleten onderdelen vóór gebruik.
- Zorg ervoor dat uw vingers niet bekneld raken wanneer u het product boven het toilet plaatst.
- Als de gebruiker dicht bij de maximale belasting zit en/of veel onvrijwillige bewegingen maakt, bv. schommelen, moet een grotere maat met een hogere maximale belasting of een ander R82-product worden overwogen.

## 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 nalatigheid bij onderhoud van een hulpmiddel de klinische toestand of veiligheid van gebruikers en/of hun verzorgers 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.

### Gebruiksduur

Bij normaal gebruik bedraagt de gebruiksduur 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 instructies voor onderhoud en reiniging, en voert u regelmatig inspecties uit.

### Onderhoudsinterval

De frequentie van 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.

### Checklist bij onderhoud

Controleer het volgende op de beoogde werking en stel af waar nodig:

- Accessoires kunnen in de bevestigingen bovenaan de rugleuning worden geplaatst en vergrendeld met behulp van de knop en handgrepen die in de bevestigingen zijn aangebracht.
- Rugleuning is verstelbaar en kan in positie worden vergrendeld.
- Het zitvlak is verstelbaar en blijft na verstelling in die positie staan.
- Frame is in hoogte verstelbaar.
- Controleer of de zwenkwielen vrij kunnen bewegen en of alle wielvergrendelingen/-remmen gemakkelijk ingeschakeld kunnen worden.
- Product kan worden ingeklapt voor opslag of transport.
- Moeren en bouten op het product zijn aangehaald.
- Controleer 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:

Resten en vuil verwijderen van het product met een doek, warm water en een mild reinigingsmiddel/zeep zonder chloor en voor gebruik laten drogen.

Visuele inspectie uitvoeren op beschadigde of versleten onderdelen.

### Wassen

#### Hoofdproduct

Dit product kan gedurende 10 minuten op 60° met een mild reinigingsmiddel worden gewassen in een wasmachine die is ontworpen voor medische hulpmiddelen. Gebruik de droogfunctie van de machine om het product te drogen. Verwijder alle accessoires en was ze afzonderlijk.

Dit product kan gedurende 3 minuten op 85° worden gewassen met een mild reinigingsmiddel in een wasmachine die is ontworpen voor medische hulpmiddelen. Gebruik de droogfunctie van de machine om het product te drogen. Verwijder alle accessoires en was ze afzonderlijk.

#### Vóór het wassen:

Voorkom ontvetting van de zuigerstangen. De actuators moeten voor het wassen tot de minimale slag zijn ingetrokken.

#### Accessoires

De accessoires kunnen gedurende 10 minuten op 60° met een mild reinigingsmiddel worden gewassen in een wasmachine die is bedoeld voor medische hulpmiddelen.

De accessoires kunnen gedurende 3 minuten op 85° met een mild reinigingsmiddel worden gewassen in een wasmachine die is ontworpen voor medische hulpmiddelen.

#### Handwas

Dit product en de bijbehorende accessoires kunnen ook met de hand worden gewassen. Gebruik warm water en een mild reinigingsmiddel/milde zeep zonder chloor en laat alle onderdelen vóór gebruik drogen.

## 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
- Rubber
- Roestvrij staal
- Polyurethaan
- Messing

## Oppervlaktebehandeling

Ter bescherming tegen corrosie zijn de volgende oppervlaktebehandelingen toegepast:

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

## 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.

### Tilslaget formål

Toilet og bad er 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 med funktionsnedsættelser, der ikke er i stand til at opretholde en siddende stilling uden brug af et hjælpemiddel, når vedkommende bruger toilettet, vasker sig eller bader.

### Målbrugergruppe

Målgruppen for produktet er børn og voksne med behov for holdningsstøtte, når vedkommende bruger toilettet eller bader, på grund af nedsat mobilitet og funktionsevne. Produktets størrelse afhænger af brugerens vægt og fysiske mål. Sekundære brugere af produktet er hjælpere, der yder assistance til den primære bruger, og klinikere/teknikere, der konfigurerer produktet.

### Tilslaget miljø

Enhederne er beregnet til indendørs brug og brug i vådrum, i hjemmet eller på institutioner. De må ikke bruges udendørs og må ikke udsættes for saltvand.

### Indikationer

Indikationer for brug er behov for holdningsstøtte for at muliggøre selvstændig eller delvis selvstændig brug af toilettet for helt eller delvist at undgå behovet for inkontinenshjælpemidler, og/eller badning, på grund af vedvarende, betydelig eller væsentlig nedsat mobilitet, dvs. invaliditet. Dette omfatter, men er ikke begrænset til, cerebral parese, muskeldystrofi, neuromuskulære sygdomme, forskellige syndromer, strukturelle eller funktionelle skader i de nedre ekstremiteter eller nedsat evne til at opretholde holdningskontrol og balance.

### Tilslaget anvendelse

Brugeren er den person, der sidder i produktet. Hjælperen er den person, der betjener produktet. Eksponeringen vil være begrænset ( $\leq 24$  t). Brugers behov for et hjælpemiddel til toilet og bad kan være kortvarigt ( $\leq 30$  dage) eller langvarigt ( $> 30$  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.

### Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

### Forholdsregler:

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

### Advarsler

Produktspecifikke advarsler, der er identificeret i risikostyringen, er inkluderet i brugervejledningerne til de enkelte produkter og er tilgængelige i deres advarselsafsnit.

### Advarsler

Vær særligt opmærksom på konfigurationen af produktet og brugen af tilbehør til brugere med begrænsninger i:

- Sensoriske funktioner og smertefornemmelse. Overvej ekstra kontrol af det tryk, der forårsages af støtten fra produktet og dets tilbehør.
- Bevægelsesfunktion (f.eks. ufrivillige bevægelser).
- Evne til at opretholde en siddende stilling. Overvej at bruge produktet med tilbehør (f.eks. sidestøtter, veste, seler eller armlæn og en bakke).
- Evne til at opretholde hovedets position. Overvej brug af tilbehør, der støtter hovedets placering.

### Medfølgende værktøj:

- Ikke tilgængeligt



### 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 er udtjent, skal det sorteres efter materialetype, så delene kan genbruges eller bortskaffes korrekt. Kontakt om nødvendigt din lokale forhandler for at få en nøjagtig beskrivelse af de enkelte materialer. 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](http://www.etac.com/support)

### **Information og instruktioner før salg**

Information og instruktioner før salg findes på [www.etac.com](http://www.etac.com) under dit produkt i dokumentsektionen.

## Sikkerhed

Skilte, symboler og instruktioner, der er placeret på dette produkt, må aldrig tildækkes eller fjernes og skal forblive til stede og tydeligt læselige i hele produktets levetid. Uønskelige eller beskadigede mærkater, symboler og instruktioner skal straks udskiftes eller repareres. Kontakt din lokale forhandler for at få anvisninger.

En utilsigtet hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til den lokale forhandler og den nationale kompetente myndighed uden unødigt forsinkelse. Den lokale forhandler vil videresende oplysningerne til producenten.

### Hjælper

- Læs brugervejledningen grundigt før brug, og gem den til senere brug. Forkert brug af dette produkt kan forårsage alvorlig personskade på brugeren.
- Brug altid de korrekte løfteteknikker og hjælpemidler til dette formål.
- Efterlad aldrig brugeren uden opsyn i dette produkt. Sørg for, at en voksen holder opsyn hele tiden.
- Hold en hånd på håndtaget på stoleryggen, når du justerer rygvinklen.
- Vi anbefaler, at du giver brugeren besked, før sædet og ryggen vinkles.
- Reparation/udskiftning må kun udføres med nye originale reservedele og fittings fra R82 og skal udføres i overensstemmelse med de retningslinjer og serviceintervaller, som leverandøren foreskriver.
- Hvis der er nogen som helst tvivl om fortsat sikker brug af dit R82-produkt, eller hvis nogen dele svigter, skal du straks stoppe med at bruge produktet og kontakte din lokale forhandler så hurtigt som muligt.
- Kontrollér, at kropsdele ikke klemmes eller sidder fast, når de bevægelige dele justeres.
- Når brugeren flyttes i produktet fra et rum til et andet eller til et udendørs område i nødstilfælde, skal det sikres, at området er fladt og frit for forhindringer.

### Omgivelser

- Kontrollér produktets overfladetemperatur, før brugeren anbringes i det. Dette gælder især for brugere med ufølsom hud, da de ikke kan mærke varme. Hvis overfladetemperaturen er over 41 °C, skal produktet køle af før brug.
- Brug produktet på en jævn overflade uden forhindringer. Vær opmærksom på nedsat manøvrerdygtighed på glatte overflader.

### Produkt

- Udfør alle positionsjusteringer på produktet og tilbehøret, og sørg for, at alle knapper, skruer og spænder er forsvarligt fastgjort før brug. Opbevar alt værktøj utilgængeligt for børn.
- Aktivér bremserne, før brugeren anbringes i produktet.
- Sørg for, at produktet er stabilt, før brugeren anbringes i det.
- Før du flytter stolen, med eller uden brugeren, skal du sikre dig, at sædet er i vandret

position, og at ryggen er i lodret position. Flyt ikke et skråt sæde.

- Sørg for, at hjulene er fuldt funktionsdygtige og sikre før brug.
- Efterse produktet og alt dets tilbehør, og udskift slidte dele før brug.
- Pas på ikke at få fingrene i klemme, når du anbringer produktet over toilettet.
- Hvis brugeren er tæt på den maksimale lastgrænse og/eller har mange ufrivillige bevægelser, så som vippen, bør det overvejes at bruge et større produkt med en højere maksimal lastgrænse eller et andet R82-produkt.

## Service- og vedligeholdelsesinformation

Service og vedligeholdelse af medicinsk udstyr er udelukkende ejerens ansvar.

Hvis et produkt ikke serviceres og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne, kan produktets garanti bortfalde. Desuden kan manglende service og vedligeholdelse af et produkt kompromittere brugerens og/eller hjælpernes 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

Hypigheden 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:

- Tilbehør kan isættes og fastlåses i beslagene øverst på ryglænet ved hjælp af grebet og håndtagene, der er monteret i beslagene.
- Sæderyggen er justerbar og kan fastlåses.
- Sædeflader er justerbar og forbliver i position efter justering.
- Stellet kan justeres i højden.
- Hjulene skal kunne bevæge sig frit, og alle hjullåse/bremser skal være lette at aktivere.
- Produktet kan foldes sammen til opbevaring eller transport.
- Møtrikker og bolte på produktet er spændt.
- 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:

Tør eventuel snavs og smuds af produktet med en klud med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel/sæbe uden klorin, og lad det tørre før brug.

Udfør en visuel inspektion for beskadigede eller slidte dele.

### Vask

#### Hovedprodukt

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. Afmonter alt tilbehør, og vask det separat.

Dette produkt kan vaskes ved 85 °C med et mildt rengøringsmiddel i 3 minutter i en vaskemaskine, der er beregnet til medicinsk udstyr. Brug maskinens tørrefunktion til at tørre produktet. Afmonter alt tilbehør, og vask det separat.

#### Før vask

Undgå affedtning af stempelstængerne. Aktuatorene skal trækkes tilbage til minimal slaglængde inden vask.

#### Tilbehør

Tilbehøret kan vaskes ved 60 °C med et mildt rengøringsmiddel i 10 minutter i en vaskemaskine, der er beregnet til medicinsk udstyr.

Tilbehøret kan vaskes ved 85 °C med et mildt rengøringsmiddel i 3 minutter i en vaskemaskine, der er beregnet til medicinsk udstyr.

#### Håndvask

Dette produkt og dets tilbehør kan også vaskes i hånden. Brug varmt vand og mildt rengøringsmiddel/sæbe uden klorin, og lad alle dele tørre før brug.

### 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

- Aluminium
- Plastik
- Gummi
- Rustfrit stål
- Polyurethan
- Messing.

## Overfladebehandling

Følgende overfladebehandlingsprocesser blev anvendt for at beskytte mod korrosion:

- Lakerede overflader = polyesterpulverlakering eller ED-lakering
- Ikke-lakerede aluminiumsdele = anodiseret belægning
- Ikke-lakerede ståloverflader = Galvaniseret

## Generelt

Vi setter pris på at du har valgt en enhet fra R82 – en global leverandør av tekniske hjelpemidler og apparater for barn og tenåringar 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

Toalett- og badeutstyr er hjelpemidler for å avhjelpe eller kompensere for nedsatt funksjonsevne på grunn av en skade eller funksjonsnedsettelse. Enhetene er utformet for en person med funksjonsnedsettelse, som ikke er i stand til å opprettholde en sittende stilling uten bruk av et hjelpemiddel, ved bruk av toalett, vasking eller bading.

### Brukergruppe

Målgruppen for enheten er barn og voksne som har behov for sittestøtte ved toalettbesøk eller bading på grunn av nedsatt mobilitet og funksjonsevne. Enhetens størrelse avhenger av brukerens vekt og fysiske dimensjoner. Sekundærbrukere av produktet er pleiere som gir assistanse, samt helsepersonell/teknikere som konfigurerer produktet.

### Tiltenkt miljø

Enhetene er ment for innendørs bruk og bruk i våtrom i hjemmemiljøer eller institusjoner. De må ikke brukes utendørs og må ikke utsettes for saltvann.

### Indikasjoner

Indikasjoner for bruk er behov for sittestøtte for selvstendig eller delvis selvstendig bruk av toalettet, for delvis eller helt å unngå behov for inkontinenshjelpemidler og/eller ved bading, på grunn av vedvarende eller betydelig nedsatt mobilitet, dvs. funksjonsnedsettelse. Dette omfatter, men er ikke begrenset til, cerebral parese, muskeldystrofi, nevromuskulære sykdommer, ulike syndromer, strukturelle eller funksjonelle skader på nedre ekstremiteter, eller nedsatt evne til å opprettholde stilling og balanse.

### Bruksområde

Brukeren er personen som sitter i enheten. Pleieren er personen som betjener enheten. Eksponeringen vil være begrenset ( $\leq 24$  t). Brukerens behov for hjelpemiddel for bruk av toalett og bading kan være kortvarig ( $\leq 30$  dager) eller langvarig ( $> 30$  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. Produktet er ment kun for bruk med intakt hud.

Avhengig av konfigurasjonen og tilbehøret som brukes vil kontakten ofte være med huden i hode- og nakke regionen, skulderregionen, overekstremitetene og underekstremitetene til brukeren og pleieren.

Produktet er ment for renovering og gjenbruk.

### Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

### Forholdsregler

Forholdsregler for bruk er basert på kjente og mulige risikoer som er oppgitt i bruksanvisningene for toalett- og badeutstyr og som er beskrevet i Risikostyring for toalett- og badeutstyr som følger.

### Advarsler

Produktspesifikke advarsler som er identifisert i risikostyringen, er inkludert i bruksanvisningene for hvert enkelt produkt og finnes i delen over advarsler.

### Forholdsregler

Vær spesielt oppmerksom på hensynet til konfigurasjon av enheten og bruk av tilbehør for brukere med begrensninger i:

- Sansfunksjoner og smertefølelse. Vurder en ekstra sjekk av trykket som enheten og tilbehøret forårsaker.
- Bevegelighet (f.eks. utilsiktede bevegelser).
- Evne til å holde seg i sittende stilling. Vurder å bruke produktet med tilbehør (f.eks. sidestøtter, vester, stropper eller armstøtter og et brett).
- Evne til å opprettholde hodestillingen. Vurder å bruke tilbehør eller et produkt som støtter hodets posisjon.

### Medfølgende verktøy:

- Ikke relevant

### CE Samsvarserklæring

Denne enheten samsvarer 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 original R82.

### 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 produktet har nådd slutten av levetiden, må det sorteres etter materialtype, slik at delene kan resirkuleres eller avfallshåndteres på riktig måte. Kontakt lokal forhandler for en nøyaktig beskrivelse av hvert materiale. Kontakt lokale myndigheter om mulighetene for å resirkulere produktet på en miljøvennlig måte.

## **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>

## **Kjøpsinformasjon og anvisninger**

Forhåndssalgsinformasjon og anvisninger er tilgjengelig på [www.etac.com](http://www.etac.com), under den aktuelle enheten i dokumentdelen.

## Sikkerhet

Skilt, symboler og anvisninger på dette produktet må aldri tildekkes eller fjernes og skal være lett leselige gjennom hele produktets levetid. Bytt ut eller reparer umiddelbart uleselige eller skadede skilt, symboler og anvisninger. Kontakt din lokale forhandler for mer informasjon.

Hvis det skulle oppstå en uønsket hendelse relatert til utstyret, skal hendelsen rapporteres til din lokale forhandler og nasjonale myndigheter innen rimelig tid. Den lokale forhandleren vil videregående informasjon til produsenten.

### Helseinstitusjon/omsorgsperson

- Les bruksanvisningen nøye før bruk, og ta vare på den for fremtidig bruk. Feil bruk av dette produktet kan forårsake alvorlig skade på brukeren.
- Bruk alltid riktig løfteteknikk og hjelpemidler til dette formålet.
- La aldri brukeren være uten tilsyn i dette produktet. Sørg for permanent tilsyn av en voksen.
- Hold en hånd på håndtaket på seteryggen når ryggvinkelen justeres.
- Vi anbefaler at du informerer brukeren før setet og ryggen vinkles.
- Reparasjon/utskifting må kun utføres med nye, originale R82-reservedeler og -deler, og utføres i samsvar med retningslinjene og serviceintervallene som er foreskrevet av leverandøren.
- Hvis det er tvil om hvorvidt R82-produktet fortsatt kan brukes på en sikker måte, eller hvis noen av delene skulle svikte, må du slutte å bruke produktet umiddelbart og kontakte lokal forhandler så snart som mulig.
- Pass på at bevegelige deler ikke klemmer eller klyper kroppsdelene når de justeres.
- Når brukeren flyttes i enheten fra ett rom til et annet eller til et utendørsområde i en nødsituasjon, må du sørge for at området er flatt og uten hindringer.

### 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 avkjøles før bruk.
- Bruk dette produktet på en jevn overflate uten hindringer. Vær oppmerksom på redusert manøvrerbarhet på glatt underlag.

### Produkt

- Utfør alle posisjonsjusteringer på produktet og tilbehøret, og kontroller at alle knapper, skruer og spennere er forsvarlig festet før bruk. Oppbevar alt verktøy utilgjengelig for barn.
- Aktiver bremsene før brukeren plasseres i produktet.
- Kontroller at enheten er stabil før brukeren plasseres i den.
- Før du flytter stolen, med eller uten bruker, må du sørge for at setet er i horisontal

posisjon og at ryggen er i vertikal posisjon. Ikke flytt et vinklet sete.

- Kontroller at hjulene fungerer som de skal og er sikre før bruk.
- Inspiser produktet og alt tilbehør, og bytt slitte deler før bruk.
- Pass på at ingen fingre kommer i klem når enheten plasseres over toalettet.
- Hvis brukeren er nær maks lastgrense og/eller har mange ufrivillige bevegelser, f.eks. gynger frem og tilbake, bør det vurderes en større enhet med en høyere makslast eller et annet R82-produkt.

## Informasjon om service og vedlikehold

Service og vedlikehold av medisinsk utstyr utføres helt og holdent på eierens ansvar.

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

Enhetsens 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 tiltent bruk:

- Tilbehør kan settes inn og låses i festene øverst på seteryggen, ved bruk av knotten og håndtakene som er montert i festene.
- Seteryggen er justerbar, og kan låses i posisjon.
- Seteplanet er justerbart og blir stående på plass etter justering.
- Rammen kan reguleres i høyden
- Hjulene beveger seg fritt, og alle låser/bremser lett kan aktiveres.
- Produktet kan felles sammen for oppbevaring eller transport.
- Muttere og bolter på produktet er trukket til
- Fester og spenner med tanke på slitte deler
- Produktet for sprekker eller tegn på slitte deler.
- Alle etikettene på produktet er intakte

Reparer eller skift ut skadede eller slitte deler.

### Vedlikehold

Før hver bruk anbefales det å gjøre følgende:

Tørk av eventuelle rester og smuss fra produktet med en klut med varmt vann og et mildt vaskemiddel/såpe uten klor, og la det tørke før bruk.

Utfør en visuell inspeksjon for skadede eller slitte deler.

### Rengjøring

#### Hovedprodukt

Dette produktet kan vaskes på 60° med et mildt vaskemiddel i 10 minutter i en vaskemaskin beregnet for medisinsk utstyr. Bruk maskinens tørkefunksjon til å tørke produktet. Demonter alt tilbehør og vask det separat.

Dette produktet kan vaskes på 85° med et mildt vaskemiddel i 3 minutter i en vaskemaskin for medisinsk utstyr. Bruk maskinens tørkefunksjon til å tørke produktet. Demonter alt tilbehør og vask det separat.

#### Før rengjøring

Unngå å fjerne smørefettet fra stempelstengene. Aktuatorene skal trekkes helt inn og være ubelastet før rengjøring.

#### Tilbehør

Dette tilbehøret kan vaskes på 60 °C med et mildt vaskemiddel i 10 minutter i en vaskemaskin beregnet for medisinsk utstyr.

Dette tilbehøret kan vaskes på 85 °C med et mildt vaskemiddel i 3 minutter i en vaskemaskin for medisinsk utstyr.

#### Håndvask

Dette produktet og tilbehøret kan også vaskes for hånd. Bruk varmt vann og et mildt vaskemiddel/såpe uten klor, og la alle deler tørke før bruk.

### Desinfisering

Produktet 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
- Gummi
- Rustfritt stål
- Polyuretan
- Messing.

### Overflatebehandling

Følgende overflatebehandling ble brukt til å beskytte mot korrosjon:

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

## 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

Toalett och bad är hjälpmedel som används för att lindra eller kompensera för funktionsnedsättning. Produkterna är utformade för personer med funktionsnedsättningar som saknar förmåga att bibehålla en sittande ställning utan hjälpmedel vid toalettbesök, tvätt eller bad.

### Avsedd användargrupp

Målgruppen för produkten är barn och vuxna med behov av kroppshållningsstöd för att kunna utföra toalett- eller badaktiviteter på grund av nedsatt rörlighet och funktionsförmåga. Produktens storlek beror på brukarens vikt och fysiska mått. Sekundära användare av produkten är vårdgivare som tillhandahåller hjälp åt den primära brukaren och läkare/tekniker som konfigurerar produkten.

### Avsedd miljö

Produkterna är avsedda för inomhusbruk och användning i våtrum, i hemmet eller på institutioner. De får inte användas utomhus och får inte utsättas för saltvatten.

### Indikationer

Indikationer för användning är behov av kroppshållningsstöd för att möjliggöra självständig eller delvis självständig användning av toaletten, för att helt eller delvis undvika behovet av inkontinenshjälpmedel och/eller bad på grund av ihållande, betydande eller betydande nedsatt rörlighet, dvs. funktionsnedsättning. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, cerebral pares, muskeldystrofi, neuromuskulära sjukdomar, olika syndrom, strukturella eller funktionella skador på nedre extremiteter eller nedsatt förmåga att upprätthålla hållningskontroll och balans.

### Avsett användningsområde

Brukaren är den person som sitter i enheten. Vårdgivaren är den person som hanterar enheten. Exponeringen kommer att vara begränsad ( $\leq 24$  h). Brukarens behov av ett hjälpmedel för toalett och bad kan vara kortare ( $\leq 30$  dagar) eller långsiktigt ( $> 30$  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 renoivering och återanvändning.

### Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

### Säkerhetsåtgärder

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

### Varningar

Produktspecifika varningar som identifierats i riskhanteringen ingår i varje enskild produkts användarmanual och finns tillgängliga i deras varningsavsntitt.

### Försiktighet

Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt konfiguration av enheten och användning av tillbehör för användare med

- nedsatta sensoriska funktioner och nedsatt smärtkänsl. Överväg extra kontroll av trycket som orsakas av stödet från produkten och tillbehören.
- Rörelsefunktion (t.ex. upplever ofrivilliga rörelser).
- nedsatt förmåga att bibehålla en sittande ställning. Överväg att använda produkten ihop med tillbehör (t.ex. sidostöd, västar, remmar eller armstöd och en bricka).
- nedsatt förmåga att bibehålla huvudets position. Överväg att använda tillbehör som stöder huvudet.

### Verktyg som medföljer:

- N/A



### 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 produktkombinationen måste säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.

Exempel på tillämpliga krav:

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



## Kassering

När en produkt nått slutet av sin livslängd ska den separeras efter materialtyp så att delarna kan återvinnas eller kasseras på rätt sätt. Kontakta vid behov din lokala återförsäljare för en exakt beskrivning av varje material. Kontakta dina lokala myndigheter för att få information om vilka möjligheter som finns för miljövänlig återvinning.

## 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](http://www.etac.com/support)

## Information och instruktioner före försäljning

Information och instruktioner före försäljning finns på [www.etac.com](http://www.etac.com), under din enhet i dokumentavsnittet.

## Säkerhet

Skyltar, symboler och instruktioner på produkten får aldrig täckas över eller tas bort och måste finnas på plats och vara tydligt läsbara under produktens hela livslängd. Byt omedelbart ut eller reparera oläsliga eller skadade skyltar, symboler och instruktioner. Kontakta din lokala återförsäljare om du vill ha mer information.

Eventuell biverkning relaterad till produkten ska rapporteras till din lokala återförsäljare och den nationella behöriga myndigheten i tid. Den lokala återförsäljaren vidarebefordrar information till tillverkaren.

### Vårdgivare

- Läs användarmanualen noggrant före användning och spara den för framtida bruk. Felaktig användning av denna produkt kan orsaka allvarig personskada för brukaren.
- Använd alltid korrekt lyftteknik och hjälpmedel för detta ändamål.
- Lämna aldrig brukaren utan uppsikt i produkten. Se till att brukaren alltid är under uppsikt av vuxen.
- Håll en hand på stolsryggens handtag när du justerar ryggvinkeln.
- Vi rekommenderar att du informerar brukaren innan du justerar vinkeln på sitsen och ryggen.
- Reparationer/utbyten får endast utföras med nya originalreservdelar och originaltillbehör från R82 och ska utföras i enlighet med de riktlinjer och serviceintervall som föreskrivs av leverantören.
- Om det råder något tvivel om fortsatt säker användning av din R82-produkt eller om någon del skulle gå sönder ska du omedelbart sluta använda produkten och kontakta din lokala återförsäljare så fort som möjligt.
- Se till inga kroppsdelar kläms av rörliga delar när delarna justeras.
- När brukaren flyttas i produkten från ett rum till ett annat eller till ett utomhusområde i en nödsituation, se till att området är plant och fritt från hinder.

### Användningsmiljö

- Observera produktens ytemperatur innan du placerar en brukare i den. Detta gäller särskilt för brukare med nedsatt känsla i huden eftersom de inte kan känna av värmen. Om ytemperaturen är över 41 °C ska du låta produkten svalna före användning.
- Använd produkten på en jämn yta utan hinder. Tänk på att manövrerbarheten minskar på hala underlag.

### Produkt:

- Utför alla lägesjusteringar på produkten och tillbehören och se till att alla vred, skruvar och spännen är ordentligt åtdragna före användning. Förvara alla verktyg utom räckhåll för barn.
- Aktivera bromsarna innan brukaren placeras i produkten.
- Se till att produkten är stabil innan du placerar brukaren i den.
- Innan du flyttar stolen, med eller utan

sittande brukare, ska du se till att sitsen är i horisontellt läge och att ryggstödet är i vertikalt läge. Flytta inte ett vinklat säte.

- Kontrollera att länkhjulen fungerar och är säkrade före användning.
- Inspektera produkten och alla dess tillbehör och byt ut slitna delar före användning.
- Se till att inte fingrarna fastnar när du placerar produkten över toaletten.
- Om brukarens vikt är nära enhetens maximala lastgräns och/eller brukaren har mycket ofrivilliga rörelser, till exempel gungning, ska en större storlek med högre maxlast eller en annan R82-produkt övervägas.

## Service- och underhållsinformation

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

Underlåtenhet att utföra service och underhåll på 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.

### Servicechecklista

Kontrollera och justera följande enligt avsedd användning:

- Tillbehör kan sättas in och låsas i beslagen upptill på ryggen med hjälp av vredet och handtagen som är monterade i beslagen.
- Sitsryggen är justerbar och kan låsas på plats.
- Sitsplanet är justerbart och stannar kvar i sitt läge efter justering.
- Ramen är höjjusterbar.
- Hjulen rör sig fritt och att alla hjullås/bromsar är lätta att aktivera.
- Produkten kan vikas ihop för förvaring eller transport.
- Produktens muttrar och bultar är åtdragna.
- Kontrollera beslag och spännen med avseende på tecken på slitage.
- Kontrollera produkten med avseende på sprickor eller tecken på slitage.
- Alla etiketter på produkten är hela.

Reparera eller byt ut skadade eller utslitna delar.

### Underhåll

Vi rekommenderar att följande utförs före varje användningstillfälle:

Torka bort eventuella rester och smuts från produkten med en trasa fuktad med varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel/tvål utan klorin och låt torka före användning.

Utför en visuell kontroll med avseende på skadade eller slitna delar.

### Tvättråd

#### Huvudprodukt

Denna produkt kan tvättas i 60° med ett mildt rengöringsmedel i 10 minuter i en tvättmaskin avsedd för medicinsk utrustning. Torka produkten med hjälp av maskinens torkfunktion. Demontera alla tillbehör och tvätta dem separat.

Denna produkt kan tvättas i 85° med ett mildt rengöringsmedel i 3 minuter i en tvättmaskin avsedd för medicinsk utrustning. Torka produkten med hjälp av maskinens torkfunktion. Demontera alla tillbehör och rengör dem separat.

#### Före rengöring

Ställdonet ska dras tillbaka till minsta slaglängd före tvätt för att avfettning av kolvstängan ska undvikas.

#### Tillbehör

Tillbehören kan tvättas i 60° med ett mildt rengöringsmedel i 10 minuter i en tvättmaskin avsedd för medicintekniska produkter.

Tillbehören kan tvättas i 85° med ett mildt rengöringsmedel i 3 minuter i en tvättmaskin avsedd för medicintekniska produkter.

#### Handtvätt

Denna produkt och dess tillbehör kan även rengöras för hand. Rengör med varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel/tvål utan klorin och låt alla delar torka före användning.

#### 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 mildt rengöringsmedel/tvål utan klorin och låter den torka innan du desinficerar den.

#### Material

- Aluminium
- Plast
- Gummi
- Rostfritt stål
- Polyuretan
- Mässing.

#### Ytbehandling

Följande ytbehandlingsprocesser har utförts för skydd mot korrosion:

- Lackerade ytor = Pulverlackerad polyester

- 
- eller ED-beläggning
- Ej lackerade aluminiumdelar = anodiserad beläggning
  - Ej lackerade stålytor = galvanisering

## 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 myöhemmä käyttöä varten, jotta voit käyttää laitetta täysimääräisesti.

### Käyttötarkoitus

Wc- ja kylpylaitteet ovat apuvälineitä, jotka on tarkoitettu vamman tai toimintakyvyn heikkenemisen aiheuttaman fyysisen rajoituksen lievittämiseen tai korvaamiseen. Laitteet on suunniteltu henkilölle, jolla on toimintarajoitteita eikä pysty pysymään istuma-asennossa ilman apuvälinettä käytessään wc:ssä, pesussa tai kylvyssä/suihkussa.

### Käyttäjärhmä

Laitteen kohderyhmänä ovat lapset ja aikuiset, joiden liikkuvuus ja toimintakyky ovat heikentyneet ja jotka siksi tarvitsevat asentotukea käydäkseen wc:ssä tai kylvyssä/suihkussa. Laitteen koko riippuu käyttäjän painosta ja fyysisistä mitoista. Tuotteen toissijaisia käyttäjiä ovat hoitajat, jotka avustavat ensisijaista käyttäjää tuotteen käytössä, ja lääkärit/tekniikit, jotka tekevät tuotteen käyttöönnottoasetukset.

### Käyttöympäristö

Laitteet on tarkoitettu sisäkäyttöön ja käyttöön märkätiloissa, kotiympäristöissä tai laitoksissa. Niitä ei saa käyttää ulkona eikä altistaa suolavedelle.

### Käyttöaiheet

Käyttöaihe on pysyvän, merkittävän tai huomattavan liikkuvuusrajoitteen, ts. vamman, aiheuttama sellaisen asentotuen tarve, jonka avulla voidaan käyttää wc-istuinta itsenäisesti tai osittain itsenäisesti, jotta voidaan välttää osittain tai kokonaan inkontinenssivälineiden tarve, ja/tai käydä kylvyssä/suihkussa. Syynä voivat olla muun muassa aivohalvaus ja lihasdystrofia, neuromuskulaariset sairaudet, erilaiset oireyhtymät, alaraajojen rakenteelliset tai toiminnalliset vammat tai heikentynyt kyky ylläpitää ryhtiä ja tasapainoa.

### Käyttötarkoitus

Käyttäjä on laitteessa istuva henkilö. Hoitaja on laitetta käyttävä henkilö. Altistus on rajoitettu (≤ 24 h). Käyttäjän tarve wc:ssä ja kylvyssä/suihkussa käynnin apuvälineelle voi olla lyhytaikainen (≤ 30 päivää) tai pitkäaikainen (> 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.

### Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

### Varoimet

Varoimet perustuvat tunnetuihin ja mahdollisiin riskeihin, jotka on tunnistettu wc- ja kylpylaitteiden käyttöohjeissa ja kuvattu wc- ja kylpylaitteiden riskienhallinnassa seuraavasti.

### Varoitukset

Riskienhallinnassa tunnistetut tuotekohtaiset varoitukset sisältyvät kunkin yksittäisen tuotteen käyttöohjeisiin ja ovat luettavissa niiden varoitussiossa.

### Tärkeät huomautukset

Erityistä huomiota on kiinnitettävä laitteen kokoonpanoon ja lisävarusteiden käyttöön käyttäjille, joilla on rajoituksia seuraavissa:

- Aistitoiminnot ja kipuaisti. Harkitse laitteen ja sen lisävarusteiden tarjoaman tuen aiheuttaman paineen lisätarkistuksia.
- Liikkuminen (esim. pakkoliikkeet).
- Kyky säilyttää istuma-asento. Harkitse laitteen käyttöä lisävarusteiden kanssa (esim. sivutuet, liivit, hihnat tai käsinajat ja alusta).
- Kyky säilyttää pään asento. Harkitse sellaista lisävarusteiden käyttöä, jotka tukevat pään asentoa.

### Mukana tulevat työkalut:

- EI OLE

### CE Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tämä laite on lääkinällisiä 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 tuote tulee käyttöikänsä päähän, se on lajiteltava materiaalityypeittäin, jotta osat voidaan kierrättää tai hävittää asianmukaisesti. Ota tarvittaessa yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi tarkan kuvauksen kustakin materiaalista. Saat paikallisilta viranomaisilta tietoa 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](http://www.etac.com/support)

## Myyntiä edeltävät tiedot ja ohjeet

Myyntiä edeltävät tiedot ja ohjeet ovat saatavilla osoitteessa [www.etac.com](http://www.etac.com) laitteesi kohdalta dokumenttiosioista.

## Turvallisuus.

Laitteeseen kiinnitettyjä merkkejä, symboleja ja ohjeita ei saa koskaan peittää tai poistaa, ja niiden on oltava helposti luettavissa laitteen koko käyttöajan ajan. Vaihda tai korjaa lukukelvottomat tai vaurioituneet merkit, symbolit ja ohjeet välittömästi. Pyydä ohjeita paikalliselta jälleenmyyjältä.

Jos laitteen käytössä ilmenee haittatapahtuma, siitä on ilmoitettava paikalliselle jälleenmyyjälle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle viipymättä. Paikallinen jälleenmyyjä välittää tiedot valmistajalle.

### Hoitaja

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä ja säilytä se myöhempiä tarvetta varten. Tämän tuotteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa käyttäjälle vakavia vammoja.
- Käytä aina oikeita nostotekniikoita ja apuvälineitä, jotka on suunniteltu tähän tarkoitukseen.
- Älä jätä käyttäjää ilman valvontaa tähän tuotteeseen. Aikuisen on valvottava käyttöä jatkuvasti.
- Pidä kättä kädensijalla tuolin takana, kun säädät selkänöjan kallistusta.
- Suosittelemme, että ilmoitat käyttäjälle ennen istuimen ja selkänöjan kallistamista.
- Korjauksissa/vaihoissa saa käyttää vain uusia alkuperäisiä R82:n varaosia ja liittimiä, ja korjaukset/vaihdot on suoritettava toimittajan ohjeiden ja huoltovälien mukaisesti.
- Jos R82-tuotteen käytön jatkamisen turvallisuudesta on epäselvyyttä tai jokin sen osa on vikaantunut, lopeta tuotteen käyttö välittömästi ja ota mahdollisimman pian yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
- Varmista, etteivät liikkuvat osat säädettäessä purista mitään kehon osia tai estä niiden liikkumista.
- Kun käyttäjä siirretään tuotteesta toiseen tai hätätilanteessa ulkoalueelle, varmista, että alue on tasainen ja esteetön.

### Ympäristöolosuhteet

- Tarkasta tuotteen pinnan lämpötila ennen käyttäjän asettamista siihen. Tämä koskee erityisesti käyttäjiä, joilla on tunnoton iho, sillä he eivät tunne kuumuutta. Jos pinnan lämpötila on yli 41 °C, anna tuotteen jäähtyä ennen käyttöä.
- Käytä tätä tuotetta tasaisella pinnalla, jolla ei ole esteitä. Huomioi alentunut ohjattavuus liukkailla pinnoilla.

### Tuote

- Tee kaikki tuotteen ja lisävarusteiden asentosäädöt ja varmista ennen käyttöä, että kaikki nupit, ruuvit ja soljet ovat kunnolla kiinni. Pidä työkalut poissa lasten ulottuvilta.
- Kytke jarrut ennen käyttäjän asettamista tuotteeseen.
- Varmista, että tuote pysyy vakaana, ennen kuin asetat käyttäjän siihen.
- Ennen kuin siirrät tuolia käyttäjän istuessa

siinä tai ilman käyttäjää, varmista, että istuin on vaaka-asennossa ja selkänöja pystyasennossa. Älä siirrä kallistettua istuinta.

- Varmista ennen käyttöä, että pyörät ovat täysin toimivat ja kiinnitetty hyvin.
- Tarkista tuote ja kaikki sen lisävarusteet ja vaihda kuluneet osat ennen käyttöä.
- Varo, etteivät sormesi jää puristuksiin, kun asetat tuotteen wc-istuimen päälle.
- Jos käyttäjä on lähellä maksimikuormarajaa ja/tai hänellä on paljon pakkoiliikkeitä, esim. keinumista, suurempaa kokoa, jonka maksimikuorma on suurempi tai toista R82-tuotetta on harkittava.

## Huolto- ja kunnossapitotiedot

Lääkinnällisen laitteen huolto ja kunnossapito 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:

- Lisävarusteet voidaan asettaa ja lukita selkänöjan yläosassa oleviin kiinnikkeisiin käyttämällä niihin asennettuja nuppia ja kahvoja.
- Istuimen selkänöja on säädettävissä, ja sen voi lukita paikalleen.
- Istuintaso on säädettävissä, ja se pysyy paikallaan säädön jälkeen.
- Rungon korkeus on säädettävissä.
- Tarkista, että pyörät pyörivät vapaasti ja kaikki pyörien lukot/jarrut kytkeytyvät helposti.
- Tuote voidaan taittaa kokoon varastointia tai kuljetusta varten.
- Tuotteen mutterit ja pultit on kiristetty.
- Kiinnikkeet ja soljet kulumisen merkkien varalta.
- Tuote naarmujen tai kulumisen merkkien varalta.
- Tuotteen kaikki tarrat ovat ehjiä.

Korjaa tai vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.

### Kunnossapito

Ennen jokaista käyttökertaa suosittelemme seuraavia toimenpiteitä: Pyyhi mahdolliset jäämät ja lika tuotteesta lämpimällä vedellä ja miedolla, kloorittomalla pesuaineella/saippualla kostutetulla liinalla ja anna kuivua ennen käyttöä. Tarkasta silmämääräisesti, ettei osissa ole vaurioita tai kulumia.

### Peseminen

#### Päätuote

Tämä tuote voidaan pestä 60 °C:ssa miedolla pesuaineella 10 minuutin ajan lääketieteellisille laitteille tarkoitettussa pesukoneessa. Käytä tuotteen kuivaamiseen koneen kuivaustoimintaa. Irrota kaikki lisävarusteet ja pese ne erikseen. Tämä tuote voidaan pestä 85 °C:ssa käyttämällä mieto pesuainetta 3 minuutin ajan lääketieteellisille laitteille tarkoitettussa pesukoneessa. Käytä tuotteen kuivaamiseen koneen kuivaustoimintaa. Irrota kaikki lisävarusteet ja pese ne erikseen.

#### Ennen pesua

Vältä rasvan poistamista männänvarsista. Toimilaitteet tulisi vetää sisään minimipituuteen ennen pesua.

#### Lisävarusteet

Lisävarusteet voidaan pestä 60 °C:ssa miedolla pesuaineella 10 minuutin ajan lääkitieteellisille laitteille suunnitellussa pesukoneessa. Lisävarusteet voidaan pestä 85 °C:ssa miedolla pesuaineella 3 minuutin ajan lääkitieteellisille laitteille suunnitellussa pesukoneessa.

#### Käsinpesu

Tämä tuote ja sen lisävarusteet voidaan pestä myös käsin. Käytä lämmintä vettä ja klooritonta mieto pesuainetta/saippuaa ja anna kaikkien osien kuivua ennen käyttöä.

#### 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
- Kumia
- Ruostumatonta terästä
- Polyuretaania
- Messinkiä.

## Pintakäsittely

Korroosiolta suojattiin seuraavilla pintakäsittelymenetelmillä:

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

## 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

El inodoro y la bañera son dispositivos de asistencia destinados a aliviar o compensar una deficiencia física debida a una lesión o discapacidad. Los dispositivos están diseñados para una persona con discapacidades funcionales, que carece de la capacidad de mantener una posición sentada sin el uso de un dispositivo de asistencia, al utilizar el inodoro, lavarse o bañarse.

### Grupo de usuarios previsto

El grupo destinatario del dispositivo está formado por niños y adultos que necesitan apoyo postural para poder ir al baño o al aseo debido a problemas de movilidad y capacidad funcional. El tamaño del dispositivo depende del peso y 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.

### Entorno previsto

Los dispositivos están diseñados para su uso en interiores y en habitaciones húmedas, en entornos domésticos o en instituciones. No deben utilizarse en exteriores y no deben exponerse al agua salada.

### Indicaciones

Las indicaciones de uso son la necesidad de apoyo postural para permitir el uso independiente o semiindependiente del inodoro, para evitar parcial o totalmente la necesidad de ayudas por incontinencia o el baño debido a un deterioro persistente, significativo o sustancial de la movilidad, es decir, discapacidad. Esto incluye, entre otros, parálisis cerebral, distrofia muscular, enfermedades neuromusculares, diferentes síndromes, lesiones estructurales o funcionales de las extremidades inferiores o una capacidad deficiente para mantener el control postural y el equilibrio.

### Uso previsto

El usuario es la persona sentada en el dispositivo. El cuidador es la persona que maneja el dispositivo. La exposición será limitada ( $\leq 24$  h). La necesidad del usuario de un dispositivo de ayuda para el aseo y el baño puede ser a corto plazo ( $\leq 30$  días) o a largo plazo ( $> 30$  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.

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

### Avisos

Las precauciones de uso se basan en los riesgos conocidos y posibles identificados en los manuales del usuario del inodoro y los dispositivos de baño y se detallan en la gestión de riesgos del inodoro y los dispositivos de baño de la siguiente manera.

### Advertencias

Las advertencias específicas del producto identificadas en la gestión de riesgos se incluyen en cada uno de los manuales de usuario de los productos y están disponibles en su sección de advertencias.

### Precauciones

Se deberá prestar especial atención a los aspectos sobre la configuración del dispositivo y el uso de accesorios para usuarios con limitaciones en cuanto a:

- Las funciones sensoriales y la sensación de dolor. Considere controles adicionales de la presión causada por el soporte proporcionado por el dispositivo y sus accesorios.
- Función motriz (p. ej., presentar movimientos involuntarios).
- La habilidad para mantener una posición sentada. Considere el uso del producto con accesorios (p. ej., soportes laterales, chalecos, cinturones o reposabrazos y una bandeja).
- La capacidad para mantener la posición de la cabeza. Considere el uso de accesorios que proporcionen apoyo para la colocación de la cabeza.

### Herramientas incluidas:

- N.D.

## 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 producto llegue al final de su vida útil, deberá separarse por tipo de material para que las piezas puedan reciclarse o desecharse 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](http://www.etac.com/support)

### Información e instrucciones de preventa

La información y las instrucciones de preventa están disponibles en [www.etac.com](http://www.etac.com), en su dispositivo, en la sección de documentos.

## Seguridad

Los letreros, símbolos e instrucciones colocados en este producto nunca deberán cubrirse ni retirarse y deberán permanecer presentes y claramente legibles durante toda la vida útil del producto. Sustituya o repare inmediatamente las señales, símbolos e instrucciones ilegibles o dañados. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener instrucciones.

Cualquier acontecimiento adverso en relación con el dispositivo deberá informarse a su debido tiempo, a su distribuidor local y a la autoridad competente nacional. El distribuidor local enviará la información al fabricante.

### Cuidador

- Lea detenidamente el manual del usuario antes de utilizar el producto y consérvelo para futuras consultas. El uso incorrecto de este producto puede causar lesiones graves al usuario.
- Utilice siempre las técnicas y ayudas de elevación adecuadas para este fin.
- No deje al usuario de este producto sin supervisión. Garantice la supervisión permanente por parte de un adulto.
- Mantenga sujeta el asa de la parte posterior de la silla mientras ajusta el ángulo del respaldo.
- Le recomendamos que avise al usuario antes de inclinar el asiento y el respaldo.
- Las reparaciones/sustituciones solo deberán realizarse con piezas de repuesto y accesorios nuevos originales de R82 y de acuerdo con las directrices y los intervalos de mantenimiento prescritos por el proveedor.
- Si tiene alguna duda sobre el uso seguro y continuado de su producto R82 o si alguna pieza falla, deje de utilizar el producto inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local lo antes posible.
- Asegúrese de que las piezas móviles no puedan apretar o aprisionar ninguna parte del cuerpo durante su ajuste.
- Cuando el usuario se traslade en el producto de una habitación a otra o a una zona exterior en caso de emergencia, asegúrese de que la zona sea llana y no haya obstáculos.

### Medioambiente

- Observe la temperatura de la superficie del producto antes de colocar a un usuario en él. Esto es especialmente adecuado para usuarios con pieles insensibles, ya 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.
- Utilice este producto sobre una superficie nivelada y sin obstáculos. Tenga en cuenta la reducida maniobrabilidad en superficies resbaladizas.

### Producto

- Realice todos los ajustes de posición en el producto y los accesorios, y asegúrese de que todos los botones, tornillos y hebillas estén bien sujetos antes de su uso. Mantenga las herramientas fuera del alcance de los niños.
- Active los frenos antes de colocar al usuario en el producto.
- Asegúrese de mantener la estabilidad del producto antes de colocar al usuario en él.
- Antes de mover la silla, con o sin un usuario sentado, asegúrese de que el asiento esté en posición horizontal y el respaldo en posición vertical. No mueva un asiento en ángulo.
- Asegúrese de que las ruedas son totalmente funcionales y seguras antes de usarlas.
- Inspeccione el producto y todos sus accesorios y sustituya las piezas desgastadas antes de su uso.
- Tenga cuidado para evitar que ningún dedo quede atrapado al colocar el producto sobre el inodoro.
- Si el usuario está cerca del límite máximo de carga o tiene muchos movimientos involuntarios, por ejemplo, de balanceo, debe considerarse la adquisición de un mayor tamaño con una carga máxima superior o un producto R82 diferente.

## Información de servicio y mantenimiento

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

Si no se realiza el mantenimiento de un producto de acuerdo con las instrucciones, la garantía del mismo 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.

### Intervalo 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:

- Los accesorios pueden introducirse y bloquearse en los soportes de la parte superior del respaldo con ayuda de las empuñaduras y las perillas provistas.
- El respaldo del asiento es ajustable y se puede bloquear en una posición.
- El asiento es ajustable y se mantiene en su posición después del ajuste.
- La estructura es ajustable en altura.
- Las ruedas se mueven libremente y todos los bloqueos/frenos de las ruedas se activan con facilidad.
- El producto se puede plegar para guardarlo o transportarlo.
- que las tuercas y los pernos del producto estén apretados,
- que los soportes y las hebillas no presenten signos de desgaste,
- que el producto no presente agrietamientos ni signos de desgaste,
- que todas las etiquetas del producto estén en perfecto estado.

Repáre o sustituya cualquier pieza dañada o desgastada.

### Mantenimiento

Antes de cada uso, se recomienda:

Limpiar cualquier residuo y suciedad del producto con un paño humedecido en agua tibia y un detergente/jabón suave sin cloro, y dejar que se seque antes de usarlo.

Realizar una inspección visual para detectar piezas dañadas o desgastadas.

### Lavado

#### Producto principal

Este producto puede lavarse a 60° con un detergente suave durante 10 minutos en una lavadora diseñada para productos sanitarios. Ayúdese de la función de secado de la lavadora para secar el producto. Desmonte todos los accesorios y lávelos por separado.

Este producto puede lavarse a 85° con un detergente suave durante 3 minutos en una lavadora diseñada para productos sanitarios. Ayúdese de la función de secado de la lavadora para secar el producto. Desmonte todos los accesorios y lávelos por separado.

#### Antes del lavado:

Evite desengrasar los vástagos de los pistones. Los actuadores deberán retraerse hasta su posición de recorrido mínimo antes del lavado.

#### Accesorios

Los accesorios se pueden lavar a 60° con un detergente suave durante 10 minutos en una lavadora diseñada para productos sanitarios.

Los accesorios se pueden lavar a 85° con un detergente suave durante 3 minutos en una lavadora diseñada para productos sanitarios.

#### Lavado a mano

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

#### 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
- Caucho
- Acero inoxidable
- Poliuretano
- Latón

## **Tratamiento de la superficie**

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

- Superficies lacadas = revestimiento en polvo de poliéster o revestimiento ED
- Piezas de aluminio no lacadas = revestimiento anodizado
- Superficies de acero no lacadas = galvanizadas

## 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

Toilet and bath sont des dispositifs d'assistance destinés à soulager ou à compenser une déficience physique due à une blessure ou à un handicap. Ces dispositifs sont conçus pour les personnes souffrant de déficiences fonctionnelles et n'ayant pas la capacité de maintenir une position assise sans l'aide d'un dispositif d'assistance, lorsqu'elles utilisent les toilettes, se lavent ou prennent un bain.

### Groupe d'utilisateurs visé

Le dispositif s'adresse aux enfants et adultes ayant besoin d'un soutien postural pour pouvoir aller aux toilettes ou prendre un bain en raison d'une mobilité et d'une capacité fonctionnelle réduites. La taille du dispositif dépend du poids et des mensurations 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.

### Environnement prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés à l'intérieur et dans des pièces humides, dans des environnements domestiques ou des institutions. Ils ne doivent pas être utilisés à l'extérieur et ne doivent pas être exposés à l'eau salée.

### Indications

Les indications d'utilisation sont le besoin d'un soutien postural pour permettre une utilisation indépendante ou semi-indépendante des toilettes, pour éviter partiellement ou complètement le besoin d'aides à l'incontinence et/ou pour le bain en raison d'une déficience persistante, significative ou substantielle de la mobilité, c'est-à-dire d'un handicap. Cela inclut, entre autres, la paralysie cérébrale, la dystrophie musculaire, les maladies neuromusculaires, différents syndromes, les lésions structurelles ou fonctionnelles des membres inférieurs ou une incapacité à maintenir le contrôle postural et l'équilibre.

### Utilisation prévue

Le terme « utilisateur » désigne la personne assise dans le dispositif. Le terme « personnel soignant » désigne la personne actionnant le dispositif. L'exposition sera limitée ( $\leq 24$  h). Le besoin de l'utilisateur d'un dispositif d'assistance pour la toilette et le bain peut être de courte durée ( $\leq 30$  jours) ou de longue durée ( $> 30$  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.

### 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 Toilet and bath et détaillés dans la gestion des risques des dispositifs Toilet and bath comme suit.

### Avertissements

Les avertissements spécifiques aux produits identifiés dans le cadre de la gestion des risques sont inclus dans les manuels d'utilisation de chacun des produits individuels et disponibles dans leur section d'avertissement.

### Précautions

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 rester assis. Envisagez l'utilisation du produit avec des accessoires (par exemple, supports latéraux, gilets, ceintures ou accoudoirs et une tablette) ;
- leur capacité à maintenir la position de leur

tête. Envisagez l'utilisation d'accessoires aidant au positionnement de la tête.

### Outils fournis :

- S/O

## 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/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 produit atteint la fin de sa durée de vie, il doit être démonté 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 écologique disponibles.

### Accessoires et pièces détachées

Les appareils 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](http://www.etac.com/support)

### Informations et instructions avant achat

Les informations et instructions avant achat sont disponibles sur [www.etac.com](http://www.etac.com), dans la section Documents de la page consacrée à votre dispositif.

## Sécurité

Les signes, symboles et instructions apposés sur ce produit ne doivent jamais être recouverts ni retirés et doivent rester présents et clairement lisibles pendant toute la durée de vie du produit. Remplacez ou réparez immédiatement les signes, symboles et instructions illisibles ou endommagés. Contactez votre revendeur local pour plus d'informations.

Tout événement indésirable lié au dispositif doit être signalé à votre revendeur local et aux autorités nationales compétentes dans les meilleurs délais. Le revendeur local transmettra les informations au fabricant.

### Personnel soignant

- Lisez attentivement le « Manuel d'utilisation » avant utilisation et conservez-le pour référence ultérieure. Une utilisation incorrecte de ce produit peut entraîner des blessures graves pour l'utilisateur.
- Utilisez toujours les techniques et aides de levage appropriées à cet effet.
- Ne laissez jamais l'utilisateur de ce produit sans surveillance. Veillez à ce qu'un adulte soit toujours présent.
- Gardez une main sur la poignée du dossier du siège lors du réglage de l'inclinaison du dossier.
- Nous vous recommandons d'informer l'utilisateur avant d'incliner l'assise et le dossier.
- Les réparations/remplacements doivent uniquement être effectués avec des pièces détachées et des raccords R82 d'origine neufs, dans le respect des directives et aux intervalles d'entretien prescrits par le fournisseur.
- En cas de doute quant à la sécurité d'utilisation de votre produit R82 ou en cas de défaillance d'une pièce quelconque, cessez immédiatement d'utiliser le produit et contactez votre revendeur local dès que possible.
- Veillez à ce que les pièces mobiles ne coincent pas les parties structurelles lors de leur ajustement.
- Lorsque l'utilisateur est déplacé dans le produit d'une pièce à une autre ou vers une zone extérieure en cas d'urgence, veuillez vous assurer que la zone est plane et exempte d'obstacles.

### Environnement

- Vérifiez la température de la surface du produit avant d'y placer un utilisateur, particulièrement si ce dernier a une peau insensible qui l'empêche de ressentir la chaleur. Si la température de la surface dépasse 41 °C, laissez refroidir le produit avant de l'utiliser.
- Utilisez ce produit sur une surface plane et sans obstacle. Sachez que la manœuvrabilité peut être réduite sur les surfaces glissantes.

### Produit

- Effectuez tous les réglages de position du produit et des accessoires et assurez-vous que tous les boutons, vis et boucles sont bien fixés avant utilisation. Rangez tous les outils hors de portée des enfants.
- Activez les freins avant de placer l'utilisateur dans le produit.
- Assurez-vous que la stabilité du produit est maintenue avant d'y installer l'utilisateur.
- Avant de déplacer le fauteuil, avec ou sans utilisateur assis, assurez-vous que le siège est en position horizontale et le dossier, en position verticale. Ne déplacez pas un siège incliné.
- Veillez à ce que les roulettes soient entièrement fonctionnelles et sécurisées avant utilisation.
- Inspectez le produit et tous ses accessoires et remplacez toutes les pièces usées avant utilisation.
- Veillez à ne pas vous coincer les doigts lorsque vous placez le produit au-dessus des toilettes.
- Si l'utilisateur est proche de la limite de charge maximale et/ou fait de nombreux mouvements involontaires, par ex. des balancements, un produit de plus grande taille avec une charge maximale plus élevée ou un autre produit R82 doit être envisagé.

## Informations relatives à l'entretien et la maintenance

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

Le non-respect des instructions d'entretien et de maintenance peut entraîner l'annulation de la garantie du dispositif. 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 :

- Les accessoires peuvent être insérés et fixés dans les raccords situés sur la partie supérieure du dossier à l'aide du bouton et des poignées au niveau des raccords.
  - Le dos du siège est réglable et peut être verrouillé en position.
  - Le siège peut être réglé et reste en position après avoir été ajusté.
  - La hauteur du châssis est réglable.
  - Les roues bougent librement et tous les verrous/freins des roues sont actionnés facilement.
  - Le produit peut être plié afin d'être stocké ou transporté.
  - Les écrous et boulons sont serrés sur le produit.
  - Aucun signe d'usure au niveau des raccords et des boucles.
  - Aucune craquelure au niveau du produit ni aucun signe d'usure au niveau des pièces
  - Toutes les étiquettes du produit sont intactes
- Réparez ou remplacez toute pièce endommagée

ou usée.

### Maintenance

Avant chaque utilisation, il est recommandé de : Nettoyer tout résidu et toute saleté sur le produit à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau chaude et d'un détergent/savon doux sans chlore, puis le laisser sécher avant utilisation.

Procéder également à une inspection visuelle pour vérifier qu'aucune pièce n'est endommagée ou usée.

### Nettoyage

#### Produit principal

Ce produit peut être lavé à 60 ° 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 produit. Démontez tous les accessoires et lavez-les séparément.

Ce produit peut être lavé à 85 ° avec un détergent doux pendant 3 minutes dans une machine à laver conçue pour les dispositifs médicaux. Utilisez la fonction de séchage de la machine pour sécher le produit. Démontez tous les accessoires et lavez-les séparément.

#### Avant le nettoyage

Ne dégraissez pas les tiges du piston, les actionneurs doivent être rétractés au minimum avant le nettoyage.

#### Accessoires

Les accessoires peuvent être lavés à 60 °C avec un détergent doux pendant 10 minutes dans une machine à laver conçue pour les dispositifs médicaux.

Les accessoires peuvent être lavés à 85 °C avec un détergent doux pendant 3 minutes dans une machine à laver conçue pour les dispositifs médicaux.

#### Lavage à la main

Ce produit et ses accessoires peuvent également être lavés à la main. Utilisez de l'eau chaude et un détergent/savon doux sans chlore et laissez sécher toutes les pièces avant utilisation.

#### 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
- Caoutchouc
- Acier inoxydable
- Polyuréthane
- Laiton.

### **Traitement de surface**

Les méthodes de traitement de la surface utilisées pour protéger le produit de la corrosion sont les suivantes :

- Surfaces laquées = revêtement en poudre de polyester ou revêtement par électrophorèse
- Éléments en aluminium non laqués = revêtement anodisé
- Surfaces en acier non laquées = galvanisées

## 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

I dispositivi per toilette e bagno sono dispositivi di assistenza destinati ad alleviare o compensare una compromissione fisica dovuta a lesioni o disabilità. I dispositivi sono progettati per una persona con disabilità funzionali, che non è in grado di mantenere una posizione seduta senza l'uso di un dispositivo di assistenza, durante l'uso della toilette, il lavaggio o il bagno.

### Gruppo di utenti previsti

Il gruppo target previsto per il dispositivo è costituito da bambini e adulti che necessitano di supporto posturale per le attività di toilette o bagno a causa di mobilità e capacità funzionali ridotte. Le dimensioni del dispositivo dipendono dal peso e dalle 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.

### Ambiente previsto

I dispositivi sono destinati all'uso in ambienti interni e umidi, in ambienti domestici o istituzionali. Non devono essere utilizzati all'aperto e non devono essere esposti all'acqua salata.

### Indicazioni

Le indicazioni per l'uso sono la necessità di supporto posturale per consentire l'uso indipendente o semi-indipendente della toilette, per evitare parzialmente o completamente la necessità di ausili per l'incontinenza, e/o il bagno a causa di una compromissione persistente, significativa o sostanziale della mobilità, ovvero disabilità. Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, paralisi cerebrale, distrofia muscolare, malattie neuromuscolari, diverse sindromi, lesioni strutturali o funzionali agli arti inferiori o una ridotta capacità di mantenere il controllo posturale e l'equilibrio.

### Uso previsto

L'utente è la persona seduta nel dispositivo. L'assistente è la persona che aziona il dispositivo. L'esposizione sarà limitata (≤24 ore). La necessità dell'utente di un dispositivo di assistenza per le attività di toilette e bagno può essere a breve termine (≤30 giorni) o a lungo termine (>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.

### 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 toilette e bagno e descritti nella Gestione dei rischi dei dispositivi per toilette e bagno come segue.

### Avvertenze

Le avvertenze specifiche del prodotto identificate nella gestione dei rischi sono incluse in ciascuno dei manuali utente dei singoli prodotti e sono disponibili nella relativa sezione Avvertenze.

### Precauzioni

Prestare particolare attenzione alle considerazioni relative alla configurazione del dispositivo e all'uso di accessori per gli utenti con limitazioni:

- nelle funzioni sensoriali e nella sensibilità al dolore. Considerare in questo caso 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 una posizione seduta. Considerare l'uso del prodotto con accessori (ad es. supporti laterali, pettorine, cinture o bracciali o un tavolino);
- nella capacità di sorreggere la testa. Considerare in questo caso l'uso di accessori che forniscano supporto per il posizionamento della testa.

### Utensili in dotazione:

- N/A



### 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 prodotto raggiunge la fine della sua durata, deve essere separato in base al 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 ogni materiale. Contattare e chiedere informazioni alle autorità locali relativamente alle 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](http://www.etac.com/support)

## Informazioni e istruzioni pre-vendita

Le informazioni e le istruzioni pre-vendita sono disponibili all'indirizzo [www.etac.com](http://www.etac.com), sotto il dispositivo, nella sezione documenti.

## Sicurezza

La segnaletica, i simboli e le istruzioni presenti su questo prodotto non devono mai essere coperti o rimossi e devono rimanere presenti e chiaramente leggibili per tutta la durata del prodotto. Sostituire o riparare immediatamente segnali, simboli e istruzioni illeggibili o danneggiati. Contattare il rivenditore locale per istruzioni.

Eventuali eventi avversi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati tempestivamente al rivenditore locale e all'autorità nazionale competente. Il rivenditore locale inoltrerà le informazioni al produttore.

### Assistente

- Leggere attentamente il «Manuale utente» prima dell'uso e conservarlo per consultazioni future. L'uso improprio del prodotto può causare gravi lesioni all'utente.
- Utilizzare sempre le tecniche e gli ausili di sollevamento adeguati.
- Non lasciare mai l'utente incustodito su questo prodotto. Assicurarsi che sia sempre sorvegliato da un adulto.
- Tenere una mano sulla maniglia dello schienale della seduta quando si regola l'angolo della seduta.
- Si consiglia di informare l'utente prima di inclinare il sedile e lo schienale.
- Le riparazioni/sostituzioni devono essere effettuate esclusivamente utilizzando parti di ricambio e accessori R82 nuovi e originali, e devono essere eseguite in conformità alle linee guida e agli intervalli di manutenzione prescritti dal fornitore.
- In caso di dubbi sull'uso sicuro del prodotto R82 o se qualche suo componente dovesse guastarsi, interrompere immediatamente l'uso e contattare il rivenditore locale il prima possibile.
- Accertarsi che le parti mobili non schiaccino o intrappolino parti del corpo durante la regolazione.
- Quando l'utente viene spostato all'interno del prodotto da una stanza all'altra o in un'area esterna in caso di emergenza, assicurarsi che l'area sia piana e priva di ostacoli.

### Ambiente

- Verificare la temperatura della superficie del prodotto prima di farvi salire un utente. Questo vale soprattutto per gli utenti con cute insensibile, in quanto non percepiscono il calore. Se la temperatura della superficie supera i 41 °C, lasciare raffreddare il prodotto prima dell'uso.
- Utilizzare il prodotto su una superficie piana e priva di ostacoli. Prestare attenzione alla manovrabilità ridotta su superfici scivolose.

### Prodotto

- Eseguire tutte le regolazioni di posizione del prodotto e degli accessori e assicurarsi che tutte le manopole, le viti e le fibbie siano fissate saldamente prima dell'uso. Tenere tutti gli attrezzi fuori dalla portata dei bambini.
- Attivare i freni prima di posizionare l'utente nel prodotto.
- Assicurarsi che il prodotto sia stabile prima di posizionarvi l'utente.
- Prima di spostare la sedia, con o senza un utente seduto, assicurarsi che la seduta sia in posizione orizzontale e lo schienale in posizione verticale. Non spostare una seduta inclinata.
- Assicurarsi che le ruote orientabili siano pienamente funzionanti e correttamente fissate prima dell'uso.
- Ispezionare il prodotto e tutti i suoi accessori e sostituire eventuali parti usurate prima dell'uso.
- Quando si posiziona il prodotto sulla toilette, prestare attenzione affinché le dita non rimangano incastrate.
- Se l'utente ha un peso vicino alla portata massima e/o compie molti movimenti involontari, come ad esempio un dondolio, è consigliato utilizzare una misura più grande e con portata massima più elevata, o considerare un diverso prodotto R82.

## 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 ispezione e manutenzione di un 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 vita utile 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 manutenzione

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

### Lista di controllo di assistenza

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

- È possibile inserire gli accessori e bloccarli nella parte superiore dello schienale, mediante le manopole e le maniglie in essi montate.
- Lo schienale del sedile è regolabile e può essere bloccato in posizione.
- Il piano del sedile è regolabile e rimane in posizione dopo la regolazione.
- Il telaio è regolabile in altezza.
- Le ruote si muovono liberamente e i blocchi/i freni delle ruote si attivano con facilità.
- Il prodotto può essere piegato per la conservazione o il trasporto.
- I dadi e i bulloni sul prodotto devono essere serrati.
- I raccordi e le fibbie non devono presentare segni di usura.
- Ispezionare il prodotto per individuare eventuali lesioni e segni di usura sulle parti.
- Tutte le etichette del prodotto devono essere intatte.

Riparare o sostituire eventuali parti danneggiate o usurate.

### Manutenzione

Prima di ogni utilizzo si consiglia di:

Rimuovere eventuali residui e sporizia dal prodotto, utilizzando un panno con acqua calda e un detergente/sapone delicato senza cloro e lasciare asciugare prima dell'uso.

Eseguire un'ispezione visiva per verificare che non vi siano parti danneggiate o usurate.

### Lavaggio

#### Prodotto principale

Questo prodotto può essere lavato a 60° con un detergente delicato per 10 minuti in una lavatrice progettata per dispositivi medici. Utilizzare la funzione di asciugatura per asciugare il prodotto. Smontare tutti gli accessori e lavarli separatamente.

Questo prodotto può essere lavato a 85° con un detergente delicato per 3 minuti in una lavatrice progettata per dispositivi medici. Utilizzare la funzione di asciugatura per asciugare il prodotto. Smontare tutti gli accessori e lavarli separatamente.

#### Prima del lavaggio

Evitare il degrassaggio delle bielle; prima di effettuare il lavaggio, riportare gli attuatori alla corsa minima.

#### Accessori

Gli accessori possono essere lavati a 60° con un detergente delicato per 10 minuti in una lavatrice progettata per dispositivi medici.

Gli accessori possono essere lavati a 85° con un detergente delicato per 3 minuti in una lavatrice progettata per dispositivi medici.

#### Lavaggio a mano

Questo prodotto e i suoi accessori possono anche essere lavati a mano. Utilizzare acqua calda e un detergente/sapone delicato privo di cloro e lasciare asciugare tutti i componenti prima dell'uso.

#### Disinfezione

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

## Materiali

- Alluminio
- Plastica
- Gomma
- Acciaio inossidabile
- Poliuretano
- Ottone

## Trattamento della superficie

Per la protezione dalla corrosione sono stati utilizzati i seguenti processi di trattamento della superficie:

- Superfici verniciate = Verniciatura in polvere di poliestere o per cataforesi
- Componenti in alluminio non verniciati = Rivestimento anodizzato
- Superfici in acciaio non verniciate = Galvanizzate

## 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 sanita e a banheira são dispositivos auxiliares destinados a aliviar ou compensar uma deficiência funcional devido a uma lesão ou incapacidade. Os dispositivos foram concebidos para uma pessoa com deficiências funcionais, que não tem a capacidade de manter uma posição sentada sem a utilização de um dispositivo auxiliar, ao utilizar a sanita, lavar ou tomar banho.

### Grupo de utilizadores previsto

O grupo-alvo do dispositivo é constituído por crianças e adultos com necessidade de apoio postural para permitir atividades na sanita ou banheira devido a mobilidade e capacidade funcional reduzidas. O tamanho do dispositivo depende do peso 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.

### Ambiente de utilização previsto

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em espaços interiores e em divisões húmidas, em ambientes domésticos ou em instituições. Não devem ser utilizados no exterior e não devem ser expostos à água salgada.

### Indicações

As indicações de utilização são a necessidade de apoio postural para permitir a utilização independente ou semi-independente da sanita, para evitar parcial ou completamente a necessidade de auxiliares de incontinência e/ou banho devido a uma incapacidade de mobilidade persistente, significativa ou substancial, ou seja, uma deficiência. Isto inclui, entre outros, paralisia cerebral, distrofia muscular, doenças neuromusculares, diferentes síndromes, lesões estruturais ou funcionais dos membros inferiores ou uma capacidade comprometida de manter o controlo postural e o equilíbrio.

### Finalidade prevista

O utilizador é a pessoa que está sentada no dispositivo. O prestador de cuidados é a pessoa que opera o dispositivo. A exposição é limitada ( $\leq 24$  h). A necessidade do utilizador de um dispositivo auxiliar para sanita e banheira pode ser a curto prazo ( $\leq 30$  dias) ou a longo prazo ( $> 30$  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 reconicionado e reutilizado.

### 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 de sanita e banheira e detalhados na Gestão de Riscos dos dispositivos de sanita e banheira da seguinte forma.

### Avisos

Os avisos específicos do produto identificados na gestão de riscos estão incluídos em cada um dos manuais do utilizador dos produtos individuais e disponíveis na respetiva secção de avisos.

### Cuidados

Deve ser dada especial atenção às considerações sobre a configuração do dispositivo e a utilização de acessórios para utilizadores com limitações ao nível de:

- Funções sensoriais e sensação de dor. Considere as verificações adicionais ao nível da pressão causada pelo apoio fornecido pelo dispositivo e respetivos acessórios.
- Função de movimento (p. ex., realizar movimentos involuntários).
- Capacidade para manter uma posição sentada. Considere a utilização do dispositivo com acessórios (p. ex., suportes laterais, coletes, cintos ou suportes de braços e um tabuleiro).
-

- Capacidade para manter a posição da cabeça. Pondere a utilização de acessórios que proporcionem apoio ao posicionamento da cabeça.

### Ferramentas incluídas:

- N/A



### 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 produto atinge o fim da sua vida útil, 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 obter informações sobre as opções de reciclagem ecológica disponíveis.

### 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 site ou contacte o seu revendedor local para obter mais informações.

### Garantia R82

[www.etac.com/support](http://www.etac.com/support)

### Informações e instruções de pré-venda

As informações e instruções de pré-venda estão disponíveis em [www.etac.com](http://www.etac.com), no seu dispositivo, na secção de documentos.

## Segurança

Os sinais, os símbolos e as instruções colocados neste produto nunca devem ser cobertos ou removidos e devem permanecer bem legíveis ao longo de toda a 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.

Caso ocorra um evento adverso em relação ao dispositivo, este deverá ser comunicado ao revendedor local e à autoridade nacional competente em tempo útil. O revendedor local reencaminhará as informações para o fabricante.

### Prestador de cuidados

- Leia atentamente o «Manual do utilizador» antes de utilizá-lo e guarde-o para consulta futura. A utilização incorreta deste produto pode causar ferimentos graves ao utilizador.
- Utilize sempre as técnicas e os intervalos de elevação corretos para este fim.
- Nunca deixe o utilizador sem vigilância neste produto. Assegure a supervisão permanente por um adulto.
- Quando ajustar o ângulo traseiro, mantenha uma mão na pega das costas da cadeira.
- Recomendamos que informe o utilizador antes de inclinar o assento e as costas.
- As reparações/substituições só devem ser realizadas utilizando peças sobresselentes e acessórios originais R82 novos e de acordo com as orientações e os intervalos de assistência indicados pelo fornecedor.
- Se tiver alguma dúvida sobre a utilização segura e continuada do seu produto da R82 ou se alguma peça falhar, interrompa imediatamente a utilização do produto 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.
- Quando o utilizador é transferido no produto de uma divisão para outra ou para uma área exterior em caso de emergência, certifique-se de que a área está plana e sem quaisquer obstáculos.

### Ambiente

- Observe a temperatura da superfície do produto antes de colocar um utilizador no seu interior. Isto aplica-se especialmente a utilizadores com pele insensível, 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.
- Utilize este produto numa superfície nivelada sem quaisquer obstáculos. Tenha cuidado com a capacidade de manobra reduzida em superfícies escorregadias.

### Produto

- Realize todos os ajustes de posição no produto e acessórios e certifique-se de que todos os botões, parafusos e fivelas estão bem apertados antes de utilizar. Mantenha todas as ferramentas fora do alcance das crianças.
- Acione os travões antes de colocar o utilizador no produto.
- Certifique-se de que a estabilidade do produto é mantida antes de colocar o utilizador no mesmo.
- Antes de mover a cadeira, com ou sem um utilizador sentado, certifique-se de que o assento está na posição horizontal e as costas na posição vertical. Não desloque um banco inclinado.
- Verifique se as rodas se encontram totalmente funcionais e seguras antes do seu uso.
- Inspeccione o produto e todos os seus acessórios e substitua quaisquer peças desgastadas antes da utilização.
- Tenha cuidado para não ficar com os dedos presos ao colocar o produto sobre a sanita.
- Se o utilizador estiver perto do limite máx. de carga e/ou realizar muitos movimentos involuntários, por exemplo, balançar, deverá ter-se em consideração um tamanho superior com uma carga máxima superior ou um produto da R82 diferente.

## Informações de assistência e manutenção

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

A falta de assistência e manutenção de um dispositivo de acordo com as instruções poderá invalidar a garantia do dispositivo. 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, durante a configuração, utilização, 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 estas 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 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 utilização prevista:

- Os acessórios podem ser inseridos e bloqueados nos encaixes na parte superior das costas, utilizando o botão e os punhos nos encaixes.
- O assento atrás é ajustável e pode ser bloqueado no lugar.
- O plano do assento é ajustável e permanece no lugar após o ajuste.
- A estrutura é ajustável em altura.
- As rodas movimentam-se livremente e todos os bloqueios/travões das rodas podem ser ativados com facilidade.
- O produto pode ser dobrado para guardar ou transportar.
- Se as porcas e parafusos no produto estão apertados.
- Se os encaixes e fivelas mostram sinais de desgaste.
- Se o produto apresenta 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, recomenda-se que:

Limpe quaisquer resíduos e sujidade do produto, utilizando um pano com água morna e um detergente/sabão suave sem cloro, e deixe secar antes de utilizar.

Efetue uma inspeção visual para verificar se existem peças danificadas ou desgastadas.

### Lavagem

#### Produto principal

Este produto pode ser lavado a 60 ° com um detergente suave, durante 10 minutos, numa máquina de lavar concebida para dispositivos médicos. Utilize a função de secagem da máquina para secar o produto. Desmonte todos os acessórios e lave-os separadamente. Este produto pode ser lavado a 85 ° utilizando um detergente suave, durante 3 minutos, numa máquina de lavar concebida para dispositivos médicos. Utilize a função de secagem da máquina para secar o produto. Desmonte todos os acessórios e lave-os separadamente.

#### Antes de lavar

Evite desengordurar as hastas do êmbolo; os atuadores devem ser retraídos para o curso mínimo antes de lavar.

#### Acessórios

Os acessórios podem ser lavados a 60 ° C, utilizando um detergente suave, durante 10 minutos, numa máquina de lavar concebida para dispositivos médicos.

Os acessórios podem ser lavados a 85 ° utilizando um detergente suave, durante 3 minutos, numa máquina de lavar concebida para dispositivos médicos.

#### Lavagem à mão

Este produto e os seus acessórios também podem ser lavados à mão. Utilize água quente e um detergente/sabonete suave sem cloro e deixe secar todas as peças antes de utilizar.

### Desinfecção

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
- Borracha
- Aço inoxidável
- Poliuretano
- Latão.

### **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

## 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

Os dispositivos de assistência para vaso sanitário e banheira se destinam a aliviar ou compensar uma debilitação física devida a uma lesão ou deficiência. Os dispositivos são projetados para um indivíduo com debilitações funcionais, que não possuem a capacidade de manter uma posição sentada sem o uso de um dispositivo de auxílio ao usar o vaso sanitário, lavar-se ou tomar banho.

### População-alvo

A população-alvo do dispositivo é composta por crianças e adultos com necessidade de apoio postural para permitir atividades de uso do vaso sanitário ou banho devido ao comprometimento da mobilidade e da capacidade funcional. O tamanho do dispositivo depende do peso 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.

### Ambiente de operação

Os dispositivos se destinam ao uso em ambientes internos e salas úmidas, em ambientes domésticos ou instituições. Não devem ser usados ao ar livre e não devem ser expostos à água salgada.

### Indicações

As indicações de uso são a necessidade de apoio postural para permitir o uso independente ou semi-independente do vaso sanitário, para evitar parcialmente ou completamente a necessidade de auxílios de incontinência e/ou banho devido a comprometimento persistente, significativo ou substancial da mobilidade, ou seja, deficiência. Isso inclui, entre outros, paralisia cerebral, distrofia muscular, doenças neuromusculares, diferentes síndromes, lesões estruturais ou funcionais nos membros inferiores ou comprometimento da capacidade de manter o controle postural e o equilíbrio.

### Aplicação prevista

O usuário é a pessoa sentada no dispositivo. O cuidador é a pessoa que opera o dispositivo. A exposição será limitada (≤ 24 h). A necessidade que o usuário tem de um dispositivo de auxílio para usar o vaso sanitário e tomar banho pode ser de curto prazo (≤ 30 dias) ou de longo prazo (> 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.

### Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

### Precauções

As precauções para o uso são baseadas em riscos conhecidos e possíveis, conforme identificado nos Manuais do Usuário dos dispositivos de vaso sanitário e banheira e detalhados na Gestão de Riscos dos dispositivos de vaso sanitário e banheira da seguinte maneira.

### Avisos

Os avisos específicos do produto identificados na gestão de riscos estão incluídos em cada um dos manuais do usuário de produtos individuais e disponíveis em sua seção de avisos.

### Cuidados

Deve-se dar atenção especial às questões sobre a configuração do dispositivo e o uso de acessórios para usuários com limitação de:

- Funções sensoriais e sensação de dor. Considere a possibilidade de fazer verificações adicionais da pressão causada pelo apoio fornecido pelo dispositivo e seus acessórios.
- Função motora (p. ex., movimentos involuntários).
- Capacidade de manter uma posição sentada. Considere a possibilidade de usar o produto com acessórios (p. ex., suportes laterais, coletes, cintos ou apoios de braço e uma bandeja).
- Capacidade de manter a posição da cabeça. Considere a possibilidade de usar acessórios que forneçam apoio ao posicionamento da cabeça.

### Ferramentas incluídas:

- N/A

## 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 produto chega ao 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](http://www.etac.com/support)

### Informações e instruções pré-venda

Informações e instruções pré-venda estão disponíveis em [www.etac.com](http://www.etac.com), na parte do seu dispositivo, na seção de documentos.

## Segurança

Sinais, símbolos e instruções colocados nesse produto nunca devem ser cobertos ou removidos, e precisam permanecer presentes e claramente legíveis durante toda a vida útil do produto. Substitua ou repare imediatamente placas, símbolos e instruções ilegíveis ou danificados. Entre em contato com seu revendedor local para obter instruções.

Todo evento adverso relacionado ao dispositivo precisa ser relatado ao seu revendedor local e à autoridade nacional competente em tempo hábil. O revendedor local encaminhará as informações ao fabricante.

### Cuidador

- Leia atentamente o “Manual do usuário” antes do uso e guarde-o para consultas futuras. O uso incorreto desse produto pode causar lesões graves ao usuário.
- Sempre use as técnicas e os auxílios de elevação corretos para essa finalidade.
- Nunca deixe o usuário sem supervisão nesse produto. Assegure a supervisão permanente feita por um adulto.
- Mantenha uma mão na alavanca na parte de trás da cadeira ao ajustar o ângulo do encosto.
- Recomendamos avisar ao usuário antes de inclinar o assento e o encosto.
- Reparos/substituições só devem ser feitos usando peças de reposição e acessórios originais da R82 e realizados de acordo com as diretrizes e intervalos de serviço prescritos pelo fornecedor.
- Em caso de dúvida quanto ao uso seguro e contínuo do seu produto R82 ou se houver falha de alguma peça, interrompa imediatamente o uso do produto e entre em contato com seu revendedor local assim que possível.
- Certifique-se de que as peças móveis não apertem ou prendam partes do corpo ao serem ajustadas.
- Quando o usuário for movimentado no produto de um recinto para outro ou para uma área externa em caso de emergência, certifique-se de que a área seja plana e não contenha nenhum obstáculo.

### Ambiente

- Verifique a temperatura da superfície do produto antes de deixar o usuário entrar. Isso é especialmente importante para usuários com pele insensível, pois não conseguem sentir o calor. Caso a temperatura da superfície esteja acima de 41 °C, espere o produto esfriar antes de usá-lo.
- Use esse produto sobre uma superfície nivelada, sem obstáculos. Observe a capacidade de manobra reduzida sobre superfícies escorregadias.

### Produto

- Realize todos os ajustes de posição do produto e dos acessórios, e certifique-se de que todos os botões, parafusos e fivelas estejam firmemente apertados antes do uso. Mantenha todas as ferramentas fora do alcance das crianças.
- Ative os freios antes de colocar o usuário no produto.
- Certifique-se de que a estabilidade do produto seja mantida antes de acomodar o usuário nele.
- Antes de movimentar a cadeira, com ou sem um usuário sentado, certifique-se de que o assento esteja na posição horizontal e de que o encosto esteja na posição vertical. Não movimente com o assento inclinado.
- Certifique-se de que os rodízios estejam totalmente funcionais e fixados antes de usar.
- Inspecione o produto e todos os seus acessórios e substitua todas as peças gastas antes do uso.
- Tenha cuidado para não prender os dedos ao colocar o produto sobre o vaso sanitário.
- Se o usuário estiver próximo do limite máximo de carga e/ou tiver muitos movimentos involuntários, por exemplo, balançando-se, deve-se considerar a possibilidade de um produto de tamanho maior com uma carga máxima mais elevada ou um produto R82 diferente.

## 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:

- Que os acessórios possam ser inseridos e travados nas conexões na parte superior do encosto, utilizando-se o puxador e as alavancas montadas nas conexões.
- O encosto do assento é ajustável e pode ser travado na posição.
- O plano do assento é ajustável e permanece na posição após o ajuste.
- A altura da armação pode ser ajustada.
- As rodas se movimentam livremente e todos os freios/travas das rodas são facilmente acionados.
- O produto pode ser dobrado para armazenamento ou transporte.
- Que as porcas e os parafusos do produto estejam apertados.
- Sinais de desgaste nas peças das conexões e nas fivelas.
- Se há fissuras ou sinais de peças gastas no produto.
- Se todos os rótulos do produto estão intactos.

Repare ou substitua todas as peças danificadas ou gastas.

### Manutenção

Antes de cada utilização, recomenda-se:

Limpar todos os resíduos e sujeira do produto usando um pano com água morna e detergente/sabão neutro sem cloro, e deixá-lo secar antes do uso.

Realize uma inspeção visual para ver se há peças danificadas ou gastas.

### Lavagem

#### Produto principal

Esse produto pode ser lavado a 60 °C com detergente neutro por 10 minutos em uma lavadora projetada para dispositivos médicos. Utilize a função de secagem da máquina para secar o produto. Desmonte todos os acessórios e lave-os separadamente.

Esse produto pode ser lavado a 85 °C com detergente neutro por 3 minutos em uma lavadora projetada para dispositivos médicos. Utilize a função de secagem da máquina para secar o produto. Desmonte todos os acessórios e lave-os separadamente.

#### Antes de lavar

Evite desengraxar as hastes do pistão; os atuadores devem ser retraídos para o curso mínimo antes da limpeza.

#### Acessórios

Os acessórios podem ser lavados a 60 °C usando um detergente neutro por 10 minutos em uma lavadora projetada para dispositivos médicos.

Os acessórios podem ser lavados a 85 °C com detergente neutro por 3 minutos em uma lavadora projetada para dispositivos médicos.

#### Lavagem manual

Esse produto e seus acessórios também podem ser lavados à mão. Use água morna e detergente/sabão neutro e sem cloro e deixe todas as peças secarem antes do uso.

### 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
- Borracha
- Aço inoxidável
- Poliuretano
- Latão.

## Tratamento da superfície

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

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

## Общие положения

Поздравляем Вас с приобретением нового устройства от R82 — компании, поставляющей технические приспособления и устройства для детей и подростков со 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

Вспомогательные устройства для туалета и ванны предназначены для смягчения или компенсации функциональных нарушений, вызванных травмой или инвалидностью. Устройства предусмотрены для лиц с функциональными нарушениями, не способных сохранять сидячее положение без использования вспомогательного устройства при посещении туалета, мытья или принятия ванны.

### Целевая группа пользователей

Целевую группу пользователей устройства составляют дети и взрослые, нуждающиеся в поструральной поддержке во время гигиенических процедур из-за ограничений подвижности и функциональных способностей. Размер устройства зависит от веса и физических размеров пользователей. Дополнительными пользователями устройства являются лица, осуществляющие уход, оказывающие помощь основному пользователю, а также врачи/техники, выполняющие настройку устройства.

### Условия эксплуатации

Устройства предназначены для использования внутри помещений и во влажных помещениях, в домашних условиях или в учреждениях. Они не предназначены для использования на открытом воздухе и не должны подвергаться воздействию соленой воды.

### Показания к применению

Показаниями к применению являются потребность в поструральной поддержке для самостоятельного или полусамостоятельного использования туалета, частичного или полного избежания необходимости в использовании специальных приспособлений в случае недержания мочи и/или купания вследствие постоянного, значительного или существенного нарушения подвижности, т. е. инвалидности. Сюда относятся, помимо прочего, церебральный паралич, мышечная дистрофия, нервно-мышечные заболевания, различные синдромы, структурные или функциональные травмы нижних конечностей или нарушение способности держать осанку и равновесие.

### Целевое назначение

Пользователь — это человек, сидящий в устройстве. Лицо, осуществляющее уход, — это человек, управляющий устройством. Воздействие будет ограниченным ( $\leq 24$  ч). Потребность пользователя во вспомогательном устройстве для проведения гигиенических процедур может быть краткосрочной ( $\leq 30$  дней) или долгосрочной ( $> 30$  дней). В течение дня пользователь будет многократно покидать данное изделие, чтобы полежать или посидеть в каком-либо другом вспомогательном устройстве 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.

### Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

### Меры предосторожности

Меры предосторожности при использовании основаны на известных и возможных рисках, указанных в руководствах пользователя вспомогательных устройств для туалета и ванны и подробно описанных в разделе «Управление рисками при использовании вспомогательных устройств для туалета и ванны» ниже.

### Предупреждения

Предупреждения, относящиеся к конкретным изделиям и определенные в рамках управления рисками, включены в руководства пользователя каждого отдельного изделия и доступны в соответствующем разделе предупреждений.

### Внимание!

Особое внимание следует уделить вопросам конфигурации устройства и использованию принадлежностей для пользователей с ограничениями в следующем:

- сенсорные функции и болевые ощущения. Следует предусмотреть дополнительные проверки давления, оказываемого устройством и его принадлежностями на тело.

- Двигательная функция (например, возникают произвольные движения).
- Способность сохранять сидячее положение. Рассмотрите возможность использования изделия с принадлежностями (например, боковые ограждения, жилеты, ремни или опоры для рук, лоток).
- Способность сохранять положение головы. рассмотрите возможность использования принадлежностей, которые помогают поддерживать голову в определенном положении.

### Прилагаемые инструменты:

- Н/Д

### 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 бы 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, промежуточные соединения), электробезопасность.



### Утилизация

Когда срок службы изделия подойдет к концу, его следует разделить на отдельные детали по типам материалов, чтобы в дальнейшем надлежащим образом утилизировать.

При необходимости обратитесь к местному дилеру за точным описанием каждого материала. Обратитесь к местным властям за информацией по переработке деталей экологически безопасным способом.

### 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](http://www.etac.com/support)

### Предпродажная информация и инструкции

Предпродажная информация и инструкции доступны на веб-сайте [www.etac.com](http://www.etac.com) в разделе документов к вашему устройству.

## Техника безопасности

Знаки, символы и инструкции, размещенные на данном изделии, ни в коем случае не должны быть закрыты или удалены. Они должны оставаться на месте и легко читаемыми на протяжении всего срока службы изделия. Незамедлительно меняйте или ремонтируйте нечитаемые или поврежденные знаки, символы и инструкции. Для получения инструкций обратитесь к местному дилеру.

В случае нежелательного явления, возникшего в связи с данным изделием, об инциденте следует без промедления сообщить вашему местному дилеру и в национальный уполномоченный орган. Местный дилер передаст информацию изготовителю.

### Лицо, осуществляющее уход

- Перед использованием данного устройства внимательно прочтите руководство пользователя и сохраните его для использования в будущем. Неправильное использование данного изделия может привести к серьезным травмам пользователя.
- Всегда используйте надлежащие методы подъема и вспомогательные средства.
- Никогда не оставляйте пользователя в данном изделии без присмотра. Необходимо обеспечить постоянное наблюдение со стороны взрослого.
- Держите руку на ручке на спинке кресла при настройке угла наклона спинки.
- Перед тем как отклонить спинку или сиденье, сообщите об этом пользователю, находящемуся в кресле.
- Ремонт/замену необходимо осуществлять только с использованием новых оригинальных запасных частей и приспособлений для R82, а также в соответствии с рекомендациями и интервалами технического обслуживания, установленными поставщиком.
- В случае сомнений относительно дальнейшего безопасного использования изделия R82 или при отказе каких-либо его частей немедленно прекратите использование изделия и как можно скорее обратитесь к местному дилеру.
- При регулировке убедитесь в том, что движущиеся детали не сжимают и не защемляют части тела.
- При перемещении пользователя в изделии из одной комнаты в другую или на улицу в случае возникновения чрезвычайной ситуации убедитесь, что область перемещения ровная и свободна от препятствий.

### Окружающая среда

- Перед 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.

- Используйте это изделие на ровной поверхности, где нет каких-либо препятствий. Помните о том, что на скользкой поверхности изделие становится менее маневренным.

### Изделие

- Перед использованием изделия и принадлежностей выполните все позиционные регулировки и убедитесь, что все ручки, винты и пряжки надежно закреплены. Храните все инструменты в недоступном для детей месте.
- Активируйте тормоза перед помещением пользователя в изделие.
- Убедитесь в устойчивости данного устройства, прежде чем размещать в нем пользователя.
- Перед перемещением кресла с пользователем или без него следите за тем, чтобы сиденье находилось в горизонтальном положении, а спинка — в вертикальном. Не перемещайте сиденье под наклоном.
- Перед использованием убедитесь, что ролики полностью функциональны и безопасны.
- Перед использованием осмотрите изделие и все его принадлежности, замените изношенные детали.
- Будьте осторожны, чтобы не защемить пальцы при размещении изделия над унитазом.
- Если вес пользователя близок к максимально допустимому и/или пользователь много произвольно движется, например, раскачивается, следует рассмотреть возможность использования изделия большего размера с более высокой максимальной нагрузкой или другого изделия R82.

## Информация о сервисном и техническом обслуживании

За сервисное и техническое обслуживание изделия медицинского назначения полностью отвечает его владелец.

Несоблюдение инструкций по эксплуатации 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 все 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.

### Периодичность 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:

- Возможность установки и фиксации комплектующих в креплениях в верхней части спинки с помощью ручки и рукояток, установленных в креплениях.
- Спинка сиденья регулируется и может быть зафиксирована в определенном положении.
- Плоскость сиденья можно регулировать, после чего она сохраняет нужное положение.
- Рама регулируется по высоте.
- Убедитесь, что колеса легко вращаются, а все блокираторы/тормоза колес активируются без проблем.
- Изделие можно складывать для хранения или транспортировки.
- Гайки и болты на изделии затянуты.
- Детали креплений и пружины нужно проверить на наличие признаков износа.
- Изделие нужно проверить на наличие трещин или признаков износа.
- Целостность всех маркировок на изделии.

Отремонтируйте или замените все поврежденные или изношенные детали.

### Техническое обслуживание

Перед каждым использованием рекомендуется:

Удалите всю грязь с устройства салфеткой, смоченной в теплой воде с мягким моющим средством / мылом без хлора, и дайте устройству высохнуть перед использованием. Осмотреть на предмет поврежденных или изношенных деталей.

### Мойка

#### Основное изделие

Данное изделие можно стирать в стиральной машине, предназначенной для медицинских устройств, при температуре 60 °C с использованием мягкого моющего средства в течение 10 минут. Для сушки изделия используйте имеющуюся в машине функцию сушки. Снимите все принадлежности и промойте их отдельно.

Данное изделие можно стирать в стиральной машине, предназначенной для медицинских устройств, при температуре 85 °C с использованием мягкого моющего средства в течение 3 минут. Для сушки изделия используйте имеющуюся в машине функцию сушки. Снимите все принадлежности и промойте их отдельно.

#### Перед стиркой

Избегайте обезжиривания поршневых штоков; перед мойкой приводные механизмы должны быть втянуты до минимального хода.

#### Принадлежности

Принадлежности можно мыть при температуре 60 °C с использованием мягкого моющего средства в течение 10 минут в машине, предназначенной для ухода за изделиями медицинского назначения.

Принадлежности можно стирать в стиральной машине, предназначенной для медицинских устройств, при температуре 85 °C с использованием мягкого моющего средства в течение 3 минут.

#### Ручная стирка

Это изделие и его принадлежности также можно мыть вручную. Используйте теплую воду с мягким моющим средством/мылом без хлора и дайте всем деталям высохнуть перед использованием.

## 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
- Резина
- Нержавеющая сталь
- Полиуретан
- Латунь

## Обработка поверхности

Для защиты от коррозии была выполнена следующая обработка поверхности:

- Лакированные поверхности = полиэфирное порошковое покрытие или покрытие ED (электрофоретическое осаждение)
- Нелакированные алюминиевые детали = анодированное покрытие
- Нелакированные стальные поверхности = оцинкованные

## Informacje ogólne

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

### Przeznaczenie

Toaleta i wanna to przyrządy pomocnicze przeznaczone do łagodzenia bądź kompensowania skutków zaburzeń fizycznych spowodowanych urazem lub niepełnosprawnością. Te przyrządy są przeznaczone dla osób z ograniczeniami funkcjonalnymi, które nie są w stanie utrzymać pozycji siedzącej bez użycia urządzenia wspomagającego podczas korzystania z toalety, mycia lub kąpieli.

### Grupa docelowa

Grupą docelową tego przyrządu są dzieci i osoby dorosłe wymagające stabilizacji postawy podczas korzystania z kąpieli i toalety ze względu na ograniczoną sprawność ruchową i funkcjonalną. Rozmiar wyrobu dobiera się zależnie od masy i wymiarów ciała użytkownika. Użytkownikami pomocniczymi wyrobu są opiekunowie udzielający pomocy użytkownikowi głównemu, a także klinicyści/technicy, którzy konfigurują wyrób.

### Środowisko użytkowania

Urządzenia są przeznaczone do użytku wewnątrz pomieszczeń i w pomieszczeniach wilgotnych, w domu lub w placówce. Nie mogą być używane na zewnątrz i nie mogą być narażone na działanie słonej wody.

### Wskazania

Wskazaniem do stosowania jest potrzeba stabilizacji postawy w celu umożliwienia niezależnego lub częściowo niezależnego korzystania z toalety, częściowego lub całkowitego wyeliminowania konieczności stosowania produktów na nietrzymanie moczu i/lub w czasie kąpieli, spowodowana trwałym, znacznym lub poważnym ograniczeniem sprawności ruchowej, tj. niepełnosprawnością. Dotyczy to między innymi takich schorzeń, jak: porażenie mózgowie, dystrofia mięśni, choroby nerwowo-mięśniowe, różne zespoły, urazy strukturalne lub funkcjonalne kończyn dolnych lub ograniczenie zdolności kontrolowania postawy i utrzymywania równowagi.

### Sposób użytkowania

Użytkownikiem jest osoba siedząca z wykorzystaniem wyrobu. Opiekunem jest osoba obsługująca sprzęt. Czas ekspozycji jest ograniczony (≤ 24 godz.). Zapotrzebowanie użytkownika na sprzęt wspomagający korzystanie z toalety lub kąpieli może być krótkookresowe (≤ 30 dni) lub długookresowe (> 30 dni).

Użytkownik nie powinien korzystać z wyrobu przez cały dzień; wymagane jest częste robienie przerw, podczas których użytkownik będzie leżał lub siedział z wykorzystaniem innego sprzętu wspomagającego lub konwencjonalnego produktu. Wyrób 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.

Wyrób nadaje się do regeneracji i ponownego użycia.

### 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 urządzeń toaletowych i kąpielowych oraz szczegółowo opisane w dokumencie na temat zarządzania ryzykiem związanym z urządzeniami toaletowymi i kąpielowymi w następujący sposób.

#### Ostrzeżenia

Ostrzeżenia specyficzne dla produktu zidentyfikowane w ramach zarządzania ryzykiem są zawarte w instrukcjach obsługi poszczególnych produktów i dostępne w sekcji dotyczącej ostrzeżeń.

#### Przeestrogi

Szczególną uwagę należy zwrócić na kwestie związane z konfiguracją wyrobu i korzystaniem z akcesoriów w przypadku osób z ograniczeniami w zakresie:

- funkcji sensorycznych i odczuwania bólu; należy rozważyć dodatkowe kontrole nacisku powstającego w wyniku podparcia za pomocą wyrobu i jego akcesoriów;
- funkcji ruchowych (np. występowanie mimowolnych ruchów);
- zdolności do utrzymania pozycji siedzącej; należy rozważyć użycie produktu z akcesoriami (np. podparciem bocznym, kamizelkami, pasami lub podłokietnikami i tarcą);
- zdolności do utrzymania pozycji głowy; należy rozważyć zastosowanie akcesoriów, które zapewniają podparcie dla głowy.

## Załączone narzędzia:

- Nd.

## Deklaracja zgodności

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

Oznaczenie CE musi zostać usunięte w przypadku:

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

## Kombinacje

Gdy urządzenie jest łączone z innymi urządzeniami, nie można zmienić przeznaczenia połączonych urządzeń, a urządzenia nie mogą zostać zmodyfikowane w sposób, który mógłby wpłynąć na zgodność z obowiązującymi wymogami. Osoba/firma odpowiedzialna za łączenie urządzeń musi zapewnić spełnienie odpowiednich wymogów.

Przykłady wymogów:

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



## Utylizacja

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

## Akcesoria i części zamienne

Urządzenia 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](http://www.etac.com/support)

## Informacje i instrukcje przedprzedażowe

Informacje i instrukcje przedprzedażowe dostępne w witrynie [www.etac.com](http://www.etac.com), w sekcji dokumentów na stronie danego urządzenia.

## Bezpieczeństwo

Nie wolno zakrywać ani usuwać znaków, symboli i instrukcji umieszczonych na produkcie; muszą one być obecne na swoich miejscach i czytelne przez cały okres eksploatacji produktu. Nieczytelne lub uszkodzone znaki, symbole i instrukcje należy natychmiast wymienić lub naprawić. Odpowiednie instrukcje można uzyskać u lokalnego sprzedawcy.

Każde zdarzenie, które mogło mieć niekorzystny wpływ na sprzęt, należy niezwłocznie zgłosić lokalnemu sprzedawcy i odpowiednim organom krajowym. Lokalny sprzedawca przekaze te informacje producentowi.

### Opiekun

- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać „Instrukcję obsługi” i zachować ją na przyszłość. Nieprawidłowe użycie produktu może spowodować poważne obrażenia użytkownika.
- Należy zawsze używać odpowiednich technik podnoszenia i akcesoriów pomocniczych.
- Nie wolno zostawiać użytkownika produktu bez nadzoru. Użytkownik musi stale znajdować się pod nadzorem osoby dorosłej.
- Podczas regulacji kąta oparcia trzymać uchwyt blokujący, który znajduje się z tyłu produktu.
- Zalecamy powiadomienie użytkownika przed pochyleniem siedziska i oparcia.
- Do naprawy/wymiany należy używać wyłącznie nowych, oryginalnych części zamiennych i mocowań marki R82, zgodnie z wytycznymi i okresami międzyprzeglądowymi określonymi przez dostawcę.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości co do dalszego bezpiecznego użytkowania produktu marki R82 lub awarii jakichkolwiek części należy natychmiast zaprzestać jego użytkowania i jak najszybciej skontaktować się z lokalnym sprzedawcą.
- Należy uważać, aby podczas regulacji ruchome komponenty nie uciskały ani nie zablokowały żadnej części ciała.
- Podczas przenoszenia użytkownika w produkcie z jednego pomieszczenia do drugiego lub na zewnątrz w sytuacji awaryjnej należy upewnić się, że obszar jest płaski i wolny od przeszkód.

### 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.
- Produktu należy używać na równej powierzchni, z dala od wszelkich przeszkód. Należy zwrócić uwagę na zmniejszoną zdolność manewrowania na śliskim podłożu.

### Produkt

- Przed użyciem produktu i akcesoriów należy przeprowadzić wszystkie regulacje pozycji i upewnić się, że wszystkie pokręta, śruby i klamry są pewnie zamocowane. Przechowywać narzędzia w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Przed posadzeniem użytkownika w produkcie należy włączyć hamulce.
- Przed umieszczeniem użytkownika w produkcie upewnić się, że urządzenie jest stabilne.
- Przed przesunięciem wózka, z użytkownikiem lub bez, należy upewnić się, że siedzisko jest w pozycji poziomej, a oparcie w pozycji pionowej. Nie przesuwać z nachylnym siedziskiem.
- Przed użyciem upewnić się, że koła są w pełni sprawne i prawidłowo zamontowane.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt i wszystkie jego akcesoria oraz wymienić zużyte części.
- Należy uważać, aby nie przycisnąć palców podczas umieszczania produktu nad toaletą.
- Jeśli masa ciała użytkownika jest zbliżona do górnej granicy obciążenia i/lub użytkownik ma nasilone ruchy mimowolne, np. kołysanie, należy rozważyć wybór produktu marki R82 o większych rozmiarach lub większym obciążeniu maksymalnym.

## Informacje dotyczące serwisowania i konserwacji

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

Serwisowanie i konserwacja sprzętu niezgodnie z instrukcją mogą spowodować utratę gwarancji. Ponadto zaniedbania dotyczące serwisu i konserwacji sprzętu 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 sprzętu.

### 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 zasadami regularnych kontroli.

### Okres międzyprzeglądowy

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:

- Akcesoria można montować, wsuwając je w mocowanie w górnej części oparcia, a następnie korzystając z pokrętle i uchwytów w celu zamocowania poszczególnych elementów.
- Można regulować oparcie oraz zablokować je w wybranym położeniu.
- Płaszczyzna siedziska jest regulowana i utrzymuje swoją pozycję po regulacji.
- Można regulować wysokość ramy.
- Koła poruszają się swobodnie, a aktywowanie blokad/hamulców kół nie wymaga użycia siły.
- Istnieje możliwość złożenia produktu do przechowywania lub transportu.
- Nakrętki i śruby w obrębie produktu pod kątem prawidłowego dokręcenia.
- Mocowania i kłamy pod kątem zużytych części.
- Stan techniczny produktu pod kątem pęknięć lub oznak zużycia części.
- Wszystkie etykiety na produkcie pod kątem oznak ich naruszenia.

Uszkodzone lub zużyte części muszą zostać naprawione lub wymienione.

### Konserwacja

Przed każdym użyciem zaleca się:

Usunięcie wszelkich pozostałości i zanieczyszczeń z powierzchni produktu za pomocą ściereczki nawilżonej ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego detergentu/mydła bez chloru, a następnie pozostawienie do wyschnięcia przed użyciem. Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzonych lub zużytych części.

### Pranie

#### Główny produkt

Produkt może być prany w pralce przeznaczonej do wyrobów medycznych w temperaturze 60 °C przy użyciu łagodnego detergentu przez 10 minut. Skorzystać z funkcji suszenia, by odpowiednio wysuszyć produkt. Zdemontować wszystkie akcesoria i umyć je oddzielnie.

Produkt można prać w temperaturze 85 °C przy użyciu łagodnego detergentu przez 3 minuty w pralce przeznaczonej do wyrobów medycznych. Skorzystać z funkcji suszenia, by odpowiednio wysuszyć produkt. Zdemontować wszystkie akcesoria i umyć je oddzielnie.

#### Przed myciem

Nie dopuścić do odtłuszczenia tłoczyska; w trakcie mycia siłowniki powinny być maksymalnie schowane.

#### Akcesoria

Akcesoria można prać w temperaturze 60 °C przy użyciu łagodnego detergentu przez 10 minut w pralce przeznaczonej do wyrobów medycznych. Akcesoria można prać w temperaturze 85 °C przy użyciu łagodnego detergentu przez 3 minuty w pralce przeznaczonej do wyrobów medycznych.

#### Pranie ręczne

Produkt i akcesoria można prać ręcznie. Użyć ciepłej wody i łagodnego detergentu/mydła bez chloru i pozostawić wszystkie części do wyschnięcia przed ponownym użyciem.

#### Dezynfekcja

Produkt może zostać poddany dezynfekcji przy użyciu 70-procentowego roztworu izopropanolu (IPA). Zaleca się usunięcie wszelkich pozostałości i zanieczyszczeń z powierzchni produktu za pomocą ściereczki zwilżonej ciepłą wodą z dodatkiem łagodnego detergentu/mydła bez chloru, a następnie pozostawienie produktu do wyschnięcia przed dezynfekcją.

## Materialy

- aluminium
- tworzywo sztuczne
- guma
- stal nierdzewna
- poliuretan
- mosiądz.

## 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

## 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

Toaletní a koupelňová sedačka je podpůrný prostředek určený k úlevě nebo kompenzaci funkčních poruch způsobených zraněním nebo postižením. Prostředky jsou určeny pro osoby s funkčními poruchami, které nejsou schopny udržet se v poloze vsedě bez použití podpůrného prostředku při používání toalety, mytí nebo koupání.

### Skupina určených uživatelů

Cílovou skupinou pro prostředek jsou děti a dospělí, kteří vyžadují podporu držení těla při používání toalety nebo při koupání z důvodu omezené pohyblivosti a snížených funkčních schopností. Velikost prostředku závisí na hmotnosti a fyzických proporcích uživatele. Sekundárními uživateli prostředku jsou pečovatelé poskytující pomoc primárnímu uživateli a zdravotničtí pracovníci/technici, kteří provádějí nastavení prostředku.

### Určené prostředí

Prostředky jsou určeny k použití ve vnitřních prostorách a ve vlhkých místnostech, v domácím prostředí nebo v institucích. Nesmí se používat venku a nesmí být vystaveny slané vodě.

### Indikace

Indikacemi k použití je potřeba podpory držení těla pro umožnění nezávislého nebo částečně nezávislého používání toalety, částečného nebo úplného vyloučení potřeby inkontinenčních pomůcek a/nebo koupání z důvodu trvalého, významného nebo podstatného omezení mobility, tj. zdravotního postižení. To zahrnuje mimo jiné mozkovou obrnu, svalovou dystrofii, neuromuskulární onemocnění, různé syndromy, strukturální nebo funkční poranění dolních končetin nebo narušenou schopnost udržovat kontrolu držení těla a rovnováhu.

### Určené použití

Uživatelem je osoba sedící v prostředku. Pečovatelem je osoba, která prostředek obsluhuje. Expozice bude omezená (≤ 24 h). Potřeba podpůrného prostředku k používání toalety a koupelny může být krátkodobá (≤ 30 dní) nebo dlouhodobá (> 30 dní). Používání prostředku se během dne několikrát přerušuje, 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 pečovatelle.

Prostředek je určen k renovaci a opětovnému

použití.

### Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

### Preventivní opatření

Bezpečnostní opatření pro použití jsou založena na známých a možných rizicích, která jsou uvedena v uživatelských příručkách pro toaletní a koupelňové prostředky a podrobně popsána v části Řízení rizik pro toaletní a koupelňové prostředky.

### Varování

Varování specifická pro výrobky uvedené v řízení rizik jsou zahrnuta v uživatelských příručkách jednotlivých výrobků a jsou k dispozici v části s varováními.

### Upozornění

Zvláštní pozornost je nutno věnovat možnostem konfigurace prostředku a použití příslušenství pro uživatele s omezeními:

- Senzorických funkcí a vnímání bolesti. Zvažte dodatečnou kontrolu tlaku způsobeného podporou poskytovanou prostředkem a jeho příslušenstvím.
- Pohybových funkcí (např. mimovolné pohyby).
- Schopnosti udržet se v poloze vsedě. Zvažte použití prostředku s příslušenstvím (např. s postranicemi, vestou, pásy nebo opěrkami rukou a pultíkem).
- Schopnosti udržet hlavu ve správné poloze. Zvažte použití příslušenství, které poskytuje oporu pro udržení správné polohy hlavy.

### Příložené nástroje:

- N/A

## CE Prohlášení o shodě

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

Značka CE musí být odstraněna v případě:

- přestavby prostředku
- používání prostředku mimo rozsah stanovený jeho určeným účelem a prohlášením o shodě
- použitím 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

Když výrobek dosáhne konce své životnosti, měl by být demontován podle typu materiálu, aby mohly být jeho části recyklovány nebo řádně zlikvidovány. 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](http://www.etac.com/support)

## Předprodejní informace a pokyny

Předprodejní informace a pokyny naleznete na webu [www.etac.com](http://www.etac.com) v sekci vyhrazené vámi vybranému prostředku a jeho dokumentaci.

## Bezpečnost

Značky, symboly a pokyny umístěné na tomto výrobku se nesmí nikdy zakrývat ani odstraňovat a po celou dobu životnosti výrobku musí zůstat na místě a být jasně čitelné. Nečitelné nebo poškozené značky, symboly a pokyny neprodleně vyměňte nebo opravte. Pokyny vám poskytne váš místní prodejce.

Veškeré nežádoucí příhody, ke kterým v souvislosti s prostředkem dojde, je nutné včas nahlásit místnímu prodejci a příslušnému národnímu úřadu. Místní prodejce informaci předá výrobci.

### Pečovatel

- Před použitím si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku a uschovejte ji pro budoucí použití. Nesprávné použití tohoto výrobku může způsobit vážné zranění uživatele.
- Vždy používejte správné zvedací techniky a pomůcky, určené k tomuto účelu.
- Nikdy nenechávejte uživatele umístěného v tomto výrobku bez dozoru. Zajistěte stálý dohled dospělé osoby.
- Při nastavování úhlu opěradla sedačky držte ruku na madle opěradla.
- Doporučujeme nejprve upozornit uživatele, než přistoupíte k nastavení úhlu sedačky a opěrky zad.
- Oprava či výměna musí být prováděna pouze za použití nových originálních náhradních dílů a upínacích prvků společnosti R82 v souladu s pokyny a servisními intervaly stanovenými dodavatelem.
- V případě jakýchkoli pochybností o bezpečnosti dalšího používání výrobku R82 nebo v případě selhání jakýchkoli dílů výrobek okamžitě přestaňte používat a kontaktujte co nejdříve svého místního prodejce.
- Dbejte na to, aby pohyblivé součásti při nastavování nestiskly nebo nezachytily části těla.
- Při přesunu uživatele ve výrobku z jedné místnosti do druhé, nebo do venkovního prostoru v případě nouze se ujistěte, že je prostor rovný a bez překážek.

### Prostředí

- Před usazením uživatele zkontrolujte povrchovou teplotu výrobku. Zejména to platí u uživatelů s necitlivou kůží, kteří necítí teplo. Pokud povrchová teplota překročí 41 °C, nechte výrobek před použitím vychladnout.
- Tento výrobek používejte na rovném povrchu bez překážek. Mějte na paměti, že je výrobek na kluzkém povrchu hůře ovladatelný.

### Výrobek

- Před použitím výrobku proveďte všechna nastavení jeho polohy a příslušenství a ujistěte se, že všechny knoflíky, šrouby a přezky jsou bezpečně upevněny. Všechny nástroje uchovávejte mimo dosah dětí.
- Před usazením uživatele do výrobku aktivujte brzdy.
- Před umístěním uživatele na výrobek ověřte stabilitu výrobku.
- Před přesunem sedačky, ať už v ní sedí

uživatel nebo ne, zkontrolujte, zda je sedák ve vodorovné poloze a opěradlo ve svislé poloze. Neprovádějte přesun s nakloněným sedákem.

- Před použitím zkontrolujte, zda jsou kolečka plně funkční a bezpečná.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a veškeré příslušenství a všechny opotřebované díly vyměňte.
- Při umísťování výrobku na toaletu dávejte pozor, abyste si nepřiskřípli prsty.
- Pokud se uživatel svou hmotností blíží maximální hodnotě zatížení a/nebo vykonává mnoho mimovolných pohybů, např. houpání, je třeba zvážit použití větší velikosti výrobku s vyšším maximálním zatížením nebo jiný výrobek společnosti R82.

## Informace o servisu a údržbě

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

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

### Životnost

Pokud se veškerá údržba i servis provádí v souladu s pokyny výrobce a jsou prokazatelně zaznamenány, je životnost tohoto výrobku 8 let.

### 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.

### Interval servisu

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 seřadte je podle určeného účelu:

- Doplnky je možné vložit a zajistit do úchyty v horní části opěradla pomocí knoflíku a rukojetí namontovaných v úchytech.
- Opěrka sedáku je nastavitelná a lze ji zajistit v dané poloze.
- Rovinu sedáku lze nastavit a po nastavení zůstane v dané poloze.
- Rám je výškově nastavitelný.
- Zkontrolujte, zda se kolečka volně pohybují a zda lze všechny brzdy koleček snadno aktivovat.
- Výrobek lze pro ukládání nebo přepravu složit.
- Šrouby a matky na produktu jsou dotažené
- Zkontrolujte úchyty a přezky ohledně známek opotřebení
- Zkontrolujte produkt ohledně prasklin a známek opotřebení
- Všechny štítky na výrobku jsou nepoškozené

Opravte nebo vyměňte všechny poškozené nebo opotřebované části.

### Údržba

Před každým použitím doporučujeme následující: Z výrobku odstraňte veškerá rezidua nebo nečistoty hadříkem namočeným v teplé vodě s šetrným čisticím prostředkem / mýdlem neobsahujícím chlor a před použitím ho nechte uschnout.

Proveďte vizuální kontrolu, zda nejsou některé součásti poškozené anebo opotřebované.

### Praní

#### Hlavní výrobek

Tento výrobek lze čistit v pračce určené pro zdravotnické prostředky šetrným čisticím prostředkem při teplotě 60 °C po dobu 10 minut. K sušení použijte sušící funkci pračky. Sejměte veškeré příslušenství a vyperte je samostatně.

Tento výrobek lze čistit v pračce určené pro zdravotnické prostředky šetrným čisticím prostředkem při teplotě 85 °C po dobu 3 minut. K sušení použijte sušící funkci pračky. Sejměte veškeré příslušenství a vyperte je samostatně.

#### Před čištěním

Dbejte na to, aby nedošlo k odmaštění pístních tyčí. Akční členy by měly být před mytím zataženy na minimální zdvih.

#### Příslušenství

Příslušenství lze prát v pračce určené pro zdravotnické prostředky za použití šetrného detergentu a programu o délce 10 minut a teplotě 60 °C.

Příslušenství lze čistit v pračce určené pro zdravotnické prostředky šetrným čisticím prostředkem při teplotě 85 °C po dobu 3 minut.

#### Ruční praní

Tento výrobek a jeho příslušenství je možné čistit ručně. Používejte teplou vodu a jemný čisticí prostředek / mýdlo bez chlóru a před použitím nechte všechny části oschnout.

#### 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 chlor.

#### Materiály

- Hliník
- Plast
- Guma
- Nerezová ocel
- Polyuretan
- Mosaz

#### 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 = pokovené

## 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项，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

如厕和洗浴设备是一种辅助设备，用于缓解或弥补因受伤或残疾而导致的肢体障碍。本设备专为在如厕、洗澡或沐浴时不使用辅助设备则无法维持坐姿的功能障碍人士设计。

## 目标用户群体

本设备的目标群体是因行动不便和功能障碍而需要姿势支撑以进行如厕或洗浴的儿童和成人。本设备的尺寸取决于用户的体重和体型。

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。

## 预期使用环境

本设备适用于室内以及潮湿房间、家庭环境或机构。不得在户外使用，也不得接触盐水。

## 适应症

需要姿势支撑才能独立或半独立如厕，以部分或完全避免由于持续、严重或实质性行动障碍（即残疾）而需要失禁辅助设备和/或洗浴设备的情况。这包括但不限于以下情况：脑瘫、肌营养不良、神经肌肉疾病、各类综合征、下肢结构性或功能性损伤，或维持姿势控制和平衡能力受损。

## 预期使用情况

使用者是指坐在设备上的人。护理人员是指操作该设备的人员。暴露将受到限制（≤ 24 小时）。使用者可能需要短期使用（≤ 30 天），也可能需要长期使用（> 30 天）如厕和洗浴设备。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。

## 禁忌症

禁忌症未知。

## 注意事项

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

## 警告

风险管理中标识的产品特定警告包含在各个产品用户手册中，并在其警告章节说明。

## 注意

对于在以下方面受限的用户，应特别注意有关设备配置和配件使用的注意事项：

- 感觉功能和疼痛感。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）。
- 保持坐姿的能力。考虑使用带有配件的设备（例如侧撑、背心、安全带或肘靠和托盘）。
- 保持头部位置的能力。考虑使用能够为头部位置提供支撑的配件。

## 随附工具：

- 无



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、可燃性）、机械安全（稳定性、挤压危险、互连）、电气安全。



#### 废弃处置

当产品达到使用寿命时，应按材料类型分别处置，以便将部件回收利用或适当处置。如有需要，请联系当地经销商，了解每种材料的详细说明。请联系当地有关部门，了解可通过哪些方式进行环保回收。

#### 配件和备件

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

#### R82 保修

[www.etac.com/support](http://www.etac.com/support)

#### 售前信息和说明

预售信息和说明可在 [www.etac.com](http://www.etac.com) 上，在您的设备下“文档”部分查看。

## 安全性

贴于本产品上的标志、符号和说明均不得被遮盖或移除，在产品整个使用周期内必须予以保留并保持清晰易读。立即更换或维修难以辨认或损坏的标志、符号和说明。联系您当地的经销商以获得指导。

如果出现任何与设备有关的不良事件，应及时向当地经销商和国家主管当局报告。当地经销商会将相关信息转发给制造商。

## 护理人员

- 请在使用前仔细阅读本《用户手册》，并妥善保管以备日后参阅。本产品的不当使用可能会对使用者造成严重伤害。
- 因此，请务必使用正确的抬升技巧和辅助工具。
- 请勿让使用者在无人看管的情况下使用本设备。确保由成人进行持续监督。
- 调整靠背角度时，将手放在椅子背面的把手上。
- 建议在调整座椅和靠背角度之前告知使用者。
- 维修/更换作业只能使用新的原装 R82 备件和配件，并按照供应商规定的指南和维护周期进行。
- 如果对 R82 产品的持续安全使用有任何疑问，或任何部件出现故障，请立即停止使用该产品，并尽快联系当地经销商。
- 确保在调整活动部件时不会压住或夹住身体部位。
- 在紧急情况下将坐在产品中的使用者从一个房间移到另一个房间或移到户外区域时，请确保该区域平坦且没有任何障碍物。

## 环境

- 在挪入乘坐者之前，先查看产品表面温度，尤其是在皮肤不敏感使用者使用前，因为他们无法感知热量。如果表面温度超过 41° C，则待产品冷却后再使用。
- 请在没有任何障碍物的水平表面上使用本产品。注意设备在湿滑路面上的机动性会下降。

## 产品

- 在使用前，调节产品和配件的位置，并确保所有旋钮、螺钉和搭扣已安全固定。将所有工具放在儿童无法触及的地方。
- 将使用者挪入设备中之前，请先激活刹车。
- 将使用者挪入设备中之前，请确保产品的稳定性。
- 在移动座椅之前，无论是否有使用者坐在座椅上，请确保座椅处于水平位置，靠背处于垂直位置。请勿移动倾斜的座椅。
- 在使用前确保脚轮的功能全部正常且安全。
- 使用前，检查产品及其所有配件，并更换任何磨损的部件。
- 将产品放在马桶上时，小心不要夹到手指。
- 如果使用者接近最大负载限值或/或存在许多不自主运动（例如，摇晃），则应考虑使用尺寸更大、最大负载更高的其他 R82 产品。

## 维护和保养信息

医疗设备的维护和保养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使用者和/或其护理人员的临床状况或安全。请勿在使用者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

在重复使用或更换使用者之前，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。

### 维护周期

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：

- 能否使用椅背顶部的配件中安装的旋钮和手柄将附件插入和锁定到该配件中。
- 座椅靠背可调，调节后可锁定在合适位置。
- 座椅平面可调，调节后保持位置不变
- 框架高度可调。
- 车轮能否自由移动，所有车轮锁/刹车能否轻松启动。
- 是否可以将产品折叠以储存或运输。
- 产品上的螺母和螺栓是否已拧紧。
- 配件和搭扣上是否有部件磨损的迹象。
- 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。

维修或更换所有损坏或磨损的零部件。

### 维护

每次使用前，建议：

使用温水浸润的抹布和不含氯的温和洗涤剂/肥皂擦拭产品上的残留物和污垢，并在使用前将其晾干。

目视检查是否有任何损坏或磨损的零部件。

### 洗涤

#### 主要产品

本产品可用温和洗涤剂在水温 60° C 的医疗设备清洗机中清洗 10 分钟。使用设备的烘干功能烘干本产品。拆下所有配件并单独清洗。

本产品可用温和洗涤剂在水温 85° C 的医疗设备清洗机中清洗 3 分钟。使用设备的烘干功能烘干本产品。拆下所有配件并单独清洗。

#### 清洗前

清洗前，应将致动器缩回至最小行程，防止活塞杆脱脂。

#### 附件

附件可用温和洗涤剂在水温 60° C 的医疗设备清洗机中清洗 10 分钟。附件可用温和洗涤剂在水温 85° C 的医疗设备清洗机中清洗 3 分钟。

#### 手洗

本产品及其配件也可以手洗。使用温水和不含氯的温和洗涤剂/肥皂进行手洗，待所有部件晾干后再使用。

#### 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。

#### 材料

- 铝
- 塑料
- 橡胶
- 不锈钢
- 聚氨酯
- 黄铜。

## 表面处理

采用以下表面处理工艺以防止腐蚀：

- 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

## 全般

R82の新しいデバイスをお選びいただきありがとうございます。R82は、特殊なニーズのあるお客様やティーンエイジャーのための技術的支援や機器の世界的なサプライヤーです。本デバイス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、いつでも閲覧できるように保管しておいてください。

## 使用目的

トイレや浴槽は、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す。本装置は、排泄、洗身、入浴の際、補助装置を使用せずに座位を維持できない機能障害のある方を対象に設計されています。

## 対象の利用者グループ

本装置の対象グループは、運動能力や機能的能力に障害があるために、排泄や入浴で体位のサポートが必要な小児および成人です。本装置のサイズは、利用者の体重と身体寸法によって異なります。

本装置の二次利用者とは、主要利用者に援助を提供する介護者と、本装置をセットアップする臨床医/技術者を指します。

## 対象の使用環境

本装置は、屋内および湿気のある部屋、家庭環境または施設での使用を意図しています。屋外で使用したり、塩水にさらさないでください。

## 適用

自立または半自立での排泄を可能とする、および持続的、著しい、または実質的な運動能力の障害、すなわち障害による排泄や入浴の補助の必要性を部分的または完全に回避する体位のサポートが必要な場合に適用されます。これには、脳性麻痺、筋ジストロフィー、神経筋疾患、さまざまな症候群、下肢の構造的または機能的損傷、または姿勢制御とバランスを維持する能力の低下が含まれますが、これらに限定されません。

## 対象の用途

利用者とは、本装置に座る人のことです。介助者とは、本装置を操作する人のことです。曝露は制限されます（24時間以下）。利用者が排泄・入浴補助装置を必要とする期間は、短期（30日以下）または長期（30日超）です。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となります。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。

## 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、排泄・入浴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、排泄・入浴装置のリスク管理で次のように詳述されています。

## 警告

リスク管理に示す製品固有の警告は、各製品のユーザーマニュアルの警告セクションに記載されています。

## 注意

利用者が下記の場合は、本装置の構成および付属品の使用を考慮する際にご注意ください。

- ・ 知覚機能や痛みの感覚に問題がある場合は、本装置と付属品による支持で圧力がかかっているか、入念に確認してください。
- ・ 運動機能（不随意運動がある等）。
- ・ 座位維持能力に制限がある場合は、本製品は、付属品（サイドサポー

ト、ベスト、ベルトまたはアームサポート、トレイなど)の併用を検討してください。

- ・ 頭部の維持能力に制限がある場合は、頭部のポジショニングをサポートする付属品の使用を検討してください。

工具 (同梱) :

- ・ なし

## 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製の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、担当者や企業には該当する要件を満たす責任があります。

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

製品の寿命が来たら、部品を適切にリサイクルまたは廃棄できるように、材料の種類ごとに分別してください。各材料の詳細については、必要に応じてお近くの販売店にお問い合わせください。環境に配慮したリサイクルの方法については、お住まいの地域の自治体にお問い合わせください。

## 付属品とスペア部品

R82製の装置には、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](http://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](http://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。

## 安全上の注意事項

本製品に貼付されている標識、記号、指示は、決して覆ったり取り除いたりしてはならず、製品の寿命期間を通じて見やすく、明確に読み取れる状態にしておく必要があります。読み取れなかったり破損していたりする標識、記号、指示は、直ちに交換または修復してください。詳しくは、最寄りの販売業者にお問い合わせください。

本装置に関連する有害事象が発生した場合は、速やかに最寄りの販売店および国の所轄官庁に報告してください。最寄りの販売店からメーカーに情報が転送されます。

### 介助者

- ・ 使用前に「本ユーザーマニュアル」をよく読み、いつでも閲覧できるように保管しておいてください。本製品を誤って使用すると、使用者が重傷を負う可能性があります。
- ・ この目的のために、必ず正しいリフト方法と補助具を使用してください。
- ・ 本製品は、必ず介護者が付き添って使用してください。成人の方が必ず常時見守るようにしてください。
- ・ 背部角度を調整するとき、椅子背部のハンドルを手で固定してください。
- ・ 利用者に知らせてからシートと背もたれの角度を変えるようお勧めします。
- ・ 修理や部品交換には、R82製の新しい純正スペア部品とフィッティングのみを使用し、ガイドラインとサブライヤー指定の保守間隔に従って実施してください。
- ・ R82製品を引き続き安全に使用する上で疑問がある場合、または部品に不具合がある場合は、直ちに製品の使用をやめ、速やかに最寄りの販売店にご連絡ください。
- ・ 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。
- ・ 緊急時に利用者を本製品内で部屋から部屋、または屋外に移動する場合は、その場所が平らで障害物がないことを確認してください。

### 周囲環境

- ・ 利用者が座る前に、製品の表面温度を確認してください。これは特に、皮膚の感覚がない利用者には当てはまります。熱を感じるできないためです。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。
- ・ 本製品は、障害物のない平らな場所で使用してください。滑りやすい路面では操作性が低下しますので、ご注意ください。

### 製品

- ・ 製品と付属品の位置調整をすべて行い、使用する前にすべてのノブ、ネジ、バックルがしっかりと固定されていることを確認してください。すべての工具はお子様の手の届かない場所に保管してください。
- ・ 本製品に利用者を座らせる前に、必ずブレーキをかけてください。
- ・ 利用者が使用する前に、装置の安定性が維持されていることを確認してください。
- ・ 利用者を座っているかにかかわらず、椅子を動かす前に、シートが水平で背もたれが垂直であることを確認してください。シートを傾けている場合は、動かさないでください。
- ・ 使用する前にキャスターが完全に機能し安全であることを確認してください。
- ・ 使用する前に、製品と付属品をすべて点検し、摩耗した部品を交換してください。
- ・ 本製品をトイレの上に置く場合は、指を挟まないように注意してください。
- ・ 利用者の体重が最大荷重に近い場合や、揺れなどの不随意運動が多い場

合は、最大荷重がより大きいサイズ  
や、別のR82製品の使用を検討して  
ください。

## 保守・メンテナンス情報

医療機器の保守とメンテナンスは、当該装置の所有者が完全に責任を負います。

本装置の保守・メンテナンスを指示通りに実施しない場合、装置の保証が無効になる場合があります。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。本装置のセットアップ、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。

### 耐用期間

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メンテナンス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

本製品と付属品/部品は、再使用に適しています。

### 再使用向けに再調整

再使用または利用者変更の前に、サービスマニュアル、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。

### 保守間隔

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か月以上）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。

- ・ アクセサリーは、背部の上部にある取付部に挿入し、取付具に装備されているノブとハンドルを使用して固定することができる。
- ・ シート背面は調整可能で位置を固定できます。
- ・ シート面は調整可能で調整後に固定されます。
- ・ フレームの高さを調整できます。
- ・ ホイールが自由に可動し、ホイールロック/ブレーキが容易に作動すること。
- ・ 製品を保管または輸送するために、折りたたむことができること。

- ・ 製品のナットとボルトが締め付けられていること。
  - ・ 金具やバックルに摩耗の兆候がないこと。
  - ・ 製品にヒビや摩耗の兆候がないこと。
  - ・ 製品の全ラベルに損傷がないこと。
- 破損または摩耗した部品は修理または交換してください。

### メンテナンス

毎回使用する前に、下記を実施するようお勧めします。

使用前に、ぬるま湯と塩素を含まない中性洗剤/石鹼に浸した布で本装置上の残留物や汚れを拭き取り、乾燥させます。

破損または摩耗した部品がないか目視検査を行います。

### 洗浄

#### 製品の主要部分

本製品は、医療機器用に設計された洗浄機で中性洗剤を使用して60°で10分間洗浄できます。洗浄機の乾燥機能を使用して製品を乾燥させます。すべての付属部品を取り外し、個別に洗浄します。

本製品は、医療機器用に設計された洗浄機で中性洗剤を使用して85°で3分間洗浄できます。洗浄機の乾燥機能を使用して製品を乾燥させます。すべての付属部品を取り外し、個別に洗浄します。

#### 洗浄前

ピストンロッドの脱脂を避けるため、洗浄前にアクチュエータを最小ストロークまで引き込みます。

### アクセサリー

アクセサリーは、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。

アクセサリーは、医療機器用に設計された洗浄機で中性洗剤を使用し、85° で3分間洗浄できます。

### 手洗い

本製品と付属品は手洗いも可能です。ぬるま湯と塩素を含まない中性洗剤/石鹼で洗い、使用前にすべての部品を乾燥させてください。

### 消毒

本製品は、70%の消毒用IPA溶液で消毒することができます。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。

### 素材：

- ・ アルミニウム
- ・ プラスチック
- ・ ゴム
- ・ ステンレス鋼
- ・ ポリウレタン
- ・ 真ちゅう

### 表面加工

腐食防止のため、以下の表面加工工程を使用しています。

- ・ ラッカー塗装表面 = 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

## 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 τουαλέτα και το μπάνιο είναι βοηθητικός εξοπλισμός που προορίζεται για την ανακούφιση ή την αντιστάθμιση μιας σωματικής βλάβης λόγω τραυματισμού ή αναπηρίας. Τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για άτομα με διαταραχές της λειτουργικότητας τα οποία δεν μπορούν να παραμείνουν σε καθιστή θέση χωρίς τη χρήση βοηθητικού εξοπλισμού κατά τη χρήση της τουαλέτας, το πλύσιμο ή το μπάνιο.

### Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

Η προβλεπόμενη ομάδα χρηστών του προϊόντος είναι παιδιά και ενήλικα άτομα που χρειάζονται βοηθήματα στήριξης της στάσης του σώματος για τη χρήση της τουαλέτας ή του μπάνιου λόγω μειωμένης κινητικότητας και λειτουργικής ικανότητας. Το μέγεθος του προϊόντος εξαρτάται από το 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.

### Προβλεπόμενο περιβάλλον

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και μπάνια με ντουζιέρες, σε οικιακά περιβάλλοντα ή ιδρύματα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εξωτερικούς χώρους και δεν πρέπει να εκτίθενται σε θαλασσινό νερό.

### Ενδείξεις

Οι ενδείξεις χρήσης είναι η ανάγκη για στήριξη της στάσης του σώματος, ώστε να είναι δυνατή η αυτόνομη ή ημιαυτόνομη χρήση της τουαλέτας, η μερική ή πλήρης αποφυγή της ανάγκης για χρήση βοηθημάτων ακράτειας ή/και η χρήση του μπάνιου λόγω εμμένουσας, σημαντικής ή ουσιωδώς μειωμένης κινητικότητας, δηλ. αναπηρίας. Αυτό περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, εγκεφαλική παράλυση, μυϊκή δυστροφία, νευρομυϊκές νόσους, διάφορα σύνδρομα, δομικούς ή λειτουργικούς τραυματισμούς των κάτω άκρων ή μειωμένη ικανότητα διατήρησης του ελέγχου της στάσης του σώματος και της ισορροπίας.

### Προβλεπόμενη εφαρμογή

Ο χρήστης είναι το άτομο που κάθεται στο προϊόν. Ο φροντιστής είναι το άτομο που χειρίζεται το προϊόν. Η έκθεση θα είναι περιορισμένη ( $\leq 24$  ώρες). Η ανάγκη του χρήστη για χρήση βοηθητικού εξοπλισμού κατά τη χρήση της τουαλέτας και του μπάνιου μπορεί να είναι βραχυπρόθεσμη ( $\leq 30$  ημέρες) ή μακροπρόθεσμη ( $> 30$  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 παρεκκόμενα 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.

### Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### Προφυλάξεις

Οι προφυλάξεις κατά τη χρήση βασιζονται σε γνωστούς και πιθανούς κινδύνους, όπως προσδιορίζονται στα εγχειρίδια χρήσης προϊόντων για την τουαλέτα και το μπάνιο και όπως περιγράφονται λεπτομερώς στη Διαχείριση κινδύνων προϊόντων για την τουαλέτα και το μπάνιο.

### Προειδοποιήσεις

Οι ειδικές προειδοποιήσεις για το προϊόν που προσδιορίζονται στη διαχείριση κινδύνων περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήσης κάθε προϊόντος ξεχωριστά και είναι διαθέσιμες στην ενότητα με τις προειδοποιήσεις.

### Συστάσεις προσοχής

Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ζητήματα που αφορούν τη διαμόρφωση του προϊόντος και τη χρήση παρεκκόμενων για χρήστες με περιορισμό στα εξής:

- Αισθητηριακές λειτουργίες και αίσθηση πόνου. Λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο διενέργειας επιπλέον ελέγχων της πίεσης που προκαλείται από την υποστήριξη η οποία παρέχεται από το προϊόν και τα παρεκκόμενά του.
- Κινητική λειτουργία (π.χ. άτομα που εκδηλώνουν ακούσιες κινήσεις).
-

- Δυνατότητα διατήρησης καθιστής θέσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης του προϊόντος με παρελκόμενα (π.χ. πλευρικά στηρίγματα, γιλέκα, ζώνες ή στηρίγματα βραχιόνων και δίσκο).
- Δυνατότητα διατήρησης της θέσης του κεφαλιού. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης παρελκομένων που παρέχουν στήριξη στο κεφάλι.

### Συμπεριλαμβανόμενα εργαλεία:

- Δ/1

## 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.
- 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 προοριζόμενο σκοπό των προϊόντων ή να τροποποιεί τα προϊόντα με τέτοιο 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 μέρη του 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](http://www.etac.com/support)

### Πληροφορίες και οδηγίες πριν από την πώληση

Πληροφορίες και οδηγίες πριν από την πώληση διατίθενται στη διεύθυνση [www.etac.com](http://www.etac.com), στο προϊόν σας, στην ενότητα των εγγράφων.

## Ασφάλεια

Τα σήματα, τα σύμβολα και οι οδηγίες που τοποθετούνται στο προϊόν δεν πρέπει ποτέ να καλύπτονται ή να αφαιρούνται και πρέπει να παραμένουν στη θέση τους και να είναι ευανάγνωστα καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Αντικαθιστάτε αμέσως ή επισκευάζετε δυσανάγνωστα ή ελαττωματικά σήματα, σύμβολα και οδηγίες. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για οδηγίες.

Κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που εκδηλώνεται σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται εγκαίρως στον τοπικό σας αντιπρόσωπο και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ο τοπικός αντιπρόσωπος θα διαβιβάσει τις πληροφορίες στον κατασκευαστή.

### Φροντιστής

- Διαβάστε προσεκτικά το «Εγχειρίδιο χρήσης» πριν από τη χρήση και φυλάξτε το για μελλοντική αναφορά. Τυχόν εσφαλμένη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις σωστές τεχνικές και βοηθήματα ανύψωσης για αυτόν τον σκοπό.
- Ποτέ μην αφήνετε τον χρήστη χωρίς επίβλεψη σε αυτό το προϊόν. Διασφαλίστε τη μόνιμη επίβλεψη από ενήλικα.
- Κρατήστε το ένα χέρι στη λαβή, στο πίσω μέρος της καρέκλας κατά την προσαρμογή της γωνίας της πλάτης.
- Σας συνιστούμε να ειδοποιήσετε τον χρήστη προτού ρυθμίσετε τη θέση και την πλάτη του καθίσματος.
- Η επισκευή/αντικατάσταση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο με χρήση νέων γνήσιων ανταλλακτικών και συνδέσμων της R82 και να εκτελείται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες και τα διαστήματα συντήρησης που καθορίζονται από τον προμηθευτή.
- Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την περαιτέρω ασφαλή χρήση του προϊόντος της R82 ή εάν κάποιο από τα μέρη παρουσιάζει βλάβη, σταματήστε αμέσως τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο το συντομότερο δυνατό.
- Διασφαλίστε ότι τα κινούμενα μέρη δεν συνθλίβουν ή παγιδεύουν μέρη του σώματος κατά την προσαρμογή τους.
- Όταν ο χρήστης μετακινείται με χρήση του προϊόντος από το ένα δωμάτιο στο άλλο ή σε εξωτερικό χώρο σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι επίπεδη και χωρίς εμπόδια.

### Περιβάλλον

- Παρατηρήστε την επιφανειακή θερμοκρασία του προϊόντος, πριν από 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 από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επίπεδη επιφάνεια χωρίς εμπόδια. Λάβετε υπόψη ότι υπάρχει μειωμένη δυνατότητα ελιγμών σε ολισθηρές επιφάνειες.

### Προϊόν

- Πραγματοποιήστε όλες τις ρυθμίσεις θέσης στο προϊόν και στα παρελκόμενα και βεβαιωθείτε ότι όλα τα κουμπιά, οι βίδες και οι διατάξεις κλεισίματος έχουν ασφαλίσει σωστά πριν από τη χρήση. Φυλάσσετε όλα τα εργαλεία μακριά από τα παιδιά.
- Ενεργοποιήστε τα φρένα πριν από την τοποθέτηση του χρήστη στο προϊόν.
- Πριν από την τοποθέτηση του χρήστη μέσα σε αυτό, βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η σταθερότητα του προϊόντος.
- Πριν μετακινήσετε το κάθισμα, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται σε οριζόντια θέση και ότι η πλάτη είναι σε κάθετη θέση, είτε επιβαίνει σε αυτό ο χρήστης είτε όχι. Μην μετακινείτε το κάθισμα όταν βρίσκεται υπό κλίση.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι τροχοί είναι πλήρως λειτουργικοί και ασφαλείς πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε το προϊόν και όλα τα παρελκόμενά του και αντικαταστήστε τυχόν φθαρμένα μέρη πριν από τη χρήση.
- Προσέξτε να μην παγιδευτούν τα δάχτυλα του χεριού σας κατά την τοποθέτηση του προϊόντος επάνω από την τουαλέτα.
- Εάν ο χρήστης είναι κοντά στο μέγιστο όριο φορτίου ή/και πραγματοποιεί πολλές ακούσιες κινήσεις, π.χ. ρυθμική κίνηση του κορμού, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης ενός προϊόντος μεγαλύτερου μεγέθους με μεγαλύτερο μέγιστο φορτίο ή άλλου προϊόντος της R82.

## Πληροφορίες για σέρβις και συντήρηση

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

Εάν δεν εκτελέσετε εργασίες σέρβις και συντήρησης στο προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να ακυρωθεί η εγγύηση του προϊόντος. Επιπλέον, η μη υποβολή ενός προϊόντος σε σέρβις και συντήρηση 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 του προϊόντος.

### Χρόνος 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.

### Διαστήματα συντήρησης

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 παρελκόμενα μπορούν να τοποθετηθούν και να ασφαλιστούν στους συνδέσμους του επάνω μέρους της πλάτης, χρησιμοποιώντας τον μοχλό και τις λαβές των συνδέσμων.
- Η πλάτη του καθίσματος είναι ρυθμιζόμενη και μπορεί να ασφαλιστεί στη θέση της.
- Το επίπεδο του καθίσματος μπορεί να προσαρμοστεί, ενώ διατηρεί τη θέση του μετά την προσαρμογή.
- Το ύψος του πλαισίου είναι ρυθμιζόμενο.
- Οι τροχοί κινούνται ελεύθερα και όλες οι ασφάλειες/όλα τα φρένα των τροχών ενεργοποιούνται με ευκολία.
- Είναι δυνατή η αναδίπλωση του προϊόντος για αποθήκευση ή μεταφορά.
- Τα παξιμάδια και οι βίδες του προϊόντος είναι σφιγμένα.
- Ελέγξτε τους συνδέσμους και τις ακράφες για ενδείξεις φθοράς στα εξαρτήματα.

- Ελέγξτε το προϊόν για ρωγμές ή ενδείξεις φθοράς στα εξαρτήματα.
- Όλες οι επικέτες του προϊόντος είναι ακέραιες.

Επισκευάστε ή αντικαταστήστε τυχόν κατεστραμμένα ή φθαρμένα εξαρτήματα.

### Συντήρηση

Πριν από κάθε χρήση συνιστάται:

Σκουπίστε τυχόν υπολείμματα και ρύπους από το προϊόν, χρησιμοποιώντας ένα πανί με ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό/σαπούνι χωρίς χλωρίνη και αφήστε το να στεγνώσει πριν από τη χρήση. Εκτελέστε οπτικό έλεγχο για τυχόν φθαρμένα ή κατεστραμμένα μέρη.

### Πλύσιμο

#### Κύριο προϊόν

Αυτό το προϊόν μπορεί να πλυθεί σε πλυντήριο σχεδιασμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στους 60 °C με ήπιο απορρυπαντικό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία στεγνώματος του πλυντηρίου για το στέγνωμα του προϊόντος. Αποσυνδέστε όλα τα παρελκόμενα και πλύνετε τα χωριστά.

Αυτό το προϊόν μπορεί να πλυθεί σε πλυντήριο σχεδιασμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στους 85 °C με ήπιο απορρυπαντικό για 3 λεπτά. Χρησιμοποιήστε τη λειτουργία στεγνώματος του πλυντηρίου για το στέγνωμα του προϊόντος. Αποσυνδέστε όλα τα παρελκόμενα και πλύνετε τα χωριστά.

#### Πριν από το πλύσιμο

Αποφύγετε τον καθαρισμό του γράσου από τα έμβολα. Οι ενεργοποιητές πρέπει να συμπύκνουνται στην ελάχιστη διαδρομή τους πριν από την πλύση.

#### Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα μπορούν να πλυθούν σε πλυντήριο ρούχων στους 60 °C με ήπιο απορρυπαντικό σχεδιασμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα επί 10 λεπτά.

Τα παρελκόμενα μπορούν να πλυθούν σε πλυντήριο σχεδιασμένο για ιατροτεχνολογικά προϊόντα στους 85 °C με ήπιο απορρυπαντικό για 3 λεπτά.

#### Πλύσιμο στο χέρι

Αυτό το προϊόν και τα παρελκόμενά του μπορούν επίσης να πλυθούν στο χέρι. Χρησιμοποιήστε ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό/σαπούνι χωρίς χλώριο και αφήστε όλα τα μέρη να στεγνώσουν πριν από τη χρήση.

## Απολύμανση

Το προϊόν μπορεί να απολυμανθεί με απολυμαντικό διάλυμα IPA 70%. Συστήνεται 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 την απολύμανση.

## Υλικό κατασκευής

- Αλουμίνιο
- Πλαστικό
- Καουτσούκ
- Ανοξειδωτο ατσάλι
- Πολυουρεθάνη
- Ορείχαλκος.

## Διαχείριση επιφάνειας

Χρησιμοποιήθηκαν οι ακόλουθες διαδικασίες επεξεργασίας επιφάνειας για την προστασία από τη διάβρωση:

- Επιχρισμένες επιφάνειες = Επίστρωση από σκόνη πολυεστέρα ή επίστρωση ED
- Αλουμινένια εξαρτήματα χωρίς επίχριση = Ανοδιωμένη επίστρωση
- Χαλύβδινες επιφάνειες χωρίς επίχριση = Γαλβανισμένες

## Almennt

Pú hefur valið tæki frá R82 – alþjóðlegum söluaðila hjálpartækja og búnaðar fyrir börn og unglínga með sérþarfi. Til að nýta sem best þá valkosti sem þetta tæki hefur upp á að bjóða skaltu lesa notendahandbókina fyrir notkun og geyma hana til síðari nota.

### Fyrirhuguð notkun

Hjálpartæki fyrir salerni og bað eru tæki sem er ætlað að aðstoða notandann vegna skerðingar á líkamlegri getu vegna meiðsla eða fötlunar. Tækin eru hönnuð fyrir einstaklinga með færniskerðingu sem ekki geta haldið sitjandi stöðu á salerni, í baðkari eða sturtu án þess að nota hjálpartæki.

### Fyrirhugaður notendahópur

Markhópur tækisins eru börn og fullorðnir sem þurfa setstuðning á salerni, í baði eða sturtu vegna skertrar hreyfi- og virknigetu. Stærð tækisins fer eftir þyngd og stærð notandans. Aðrir notendur tækisins eru umönnunaraðilar sem veita aðalnotandanum aðstoð ásamt aðilum sem setja tækið upp.

### Fyrirhugað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar í votrymi innanhúss í heimahúsi eða á stofnunum. Þau má ekki nota utandyra og mega ekki komast í snertingu við saltvatn.

### Ábendingar

Ábendingar um notkun eru þörf á setstuðningi til að gera notanda kleift að nota salerni og/eða bað sjálfstætt eða með takmarkaðri aðstoð og koma að hluta eða alveg í veg fyrir þörf á hjálpartækjum við þvagleka vegna viðvarandi og verulegrar skerðingar á hreyfigetu. Þar með er talið en takmarkast ekki við, heilalömun, vöðvarýrnun, tauga- og vöðvasjúkdómar, ýmis konar heilkenni, áverkni eða hreyfiskerðing neðri útlíma eða skert geta til að viðhalda líkamsstöðu og jafnvægi.

### Fyrirhuguð notkun

Notandi er sá sem situr í tækinu. Umönnunaraðili er sá sem stýrir tækinu. Notkun er takmörkuð (≤ 24 klst.). Þörf notenda fyrir hjálpartæki við salernisferðir eða bað getur verið til skamms tíma (≤ 30 daga) eða langs tíma (> 30 daga). Þegar notandinn liggur eða situr í öðru hjálpartæki eða hefðbundnu tæki er þetta tæki ekki í notkun á meðan. Varan má aðeins komast í snertingu við heila húð.

Snertingin getur verið við húð á höfuð- og hálssvæði, axlarsvæði, handleggjum og fótleggjum, allt eftir stillingu tækis og þeim aukahlutum sem notaðir eru.

Tækið er ætlað til endurnýtingar og endurnotkunar.

### Frábendingar

Engar frábendingar eru þekktar.

### Varúðarreglur

Varúðarreglur við notkun byggjast á þekktum og hugsanlegum áhættum sem tilgreindar eru í notendahandbókum hjálpartækja fyrir salerni og bað og lýst er nánar í áhættustýringu hjálpartækja fyrir salerni og bað sem hér segir.

#### Varnaðarorð

Sértækar viðvaranir sem tilgreindar eru í áhættustýringarskjólum eru í viðvornarhluta notendahandbóka hverrar vöru.

#### Varúð

Sérstök áhersla skal lögð á eftirfarandi atriði varðandi uppsetningu vörunnar og notkun aukahluta fyrir notendur með takmarkanir á:

- Skynjun og sársaukaskyni. Fylgjast skal sérstaklega með þrýstingi sem notandi verður fyrir af völdum tækisins og aukahluta þess.
- Hreyfigetu (t.d. þegar um ósjálfráðar hreyfingar er að ræða).
- Getu til að halda sitjandi stöðu. Íhuga skal að nota vöruna með aukahlutum (t.d. hliðarstuðningi, öryggisvesti, öryggisbelti, stuðningi fyrir handlegg, borði).
- Getu til að halda höfði. Íhuga skal að nota fylgihluti sem veita sérstakan stuðning við höfuð.

### Verkfæri sem fylgja með:

- Á ekki við



### Samræmisýfirlýsing

Þetta tæki samræmist kröfum tilskipunar um lækningatæki (2017/745).

Fjarlægja þarf CE-merkinguna þegar:

- Endursamsetning tækisins.
- Tækið er ekki notað í samræmi við fyrirhugaðan tilgang þess og samræmisýfirlýsingu.
- Notaðir eru varahlutir eða útbúnaður sem ekki er frá R82.

### Samsetningar

Þegar tækið er notað samhliða öðrum tækjum má slík samsetning ekki breyta fyrirhuguðum tilgangi viðkomandi tækja og ekki má breyta tækjunum á þann veg að það geti haft áhrif á samræmi við gildandi kröfur. Aðillinn/fyrirtækið sem ber ábyrgð á samhliða notkun tækjanna skal tryggja að gildandi kröfur séu uppfylltar.

Dæmi um gildandi kröfur:

- Efnaöryggi (lífsamrýmanleiki, eldfimi), vélrænt öryggi (stöðugleiki, hætta á að kremjast, samtenging), rafmagnsöryggi.



## Förgun

Þegar endingartími vörunnar er liðinn skal hún tekin í sundur eftir efnistegundum svo hægt sé að endurvinna eða farga hlutum hennar á réttan hátt. Ef þörf krefur skal hafa samband við næsta söluaðila til að fá nákvæma lýsingu á hverju efni. Hafið samband við staðaryfirvöld til að fá upplýsingar um hvaða valkostir eru í boði fyrir umhverfisvæna endurvinnslu.

## Fylgihlutir og varahlutir

Tæki frá R82 má fá með ýmsum aukahlutum í samræmi við þarfir hvers notanda. Hægt er að panta varahluti. Fylgihluti má finna á vefsvæði okkar en einnig má fá nánari upplýsingar hjá næsta söluaðila.

## Ábyrgð R82

[www.etac.com/support](http://www.etac.com/support)

## Upplýsingar og leiðbeiningar fyrir kaup

Finna má upplýsingar og leiðbeiningar fyrir kaup á [www.etac.com](http://www.etac.com), undir vöruheiti tækisins í skjalahlutanum.

## Öryggi

Merkingar, tákn og leiðbeiningar verða að vera til staðar, vera læsilegar og vel sýnilegar þar til endingartími tækisins er liðinn. Ólæsilegar eða skemmdar merkingar, tákn eða leiðbeiningar skal strax skipta um eða lagfæra. Fá má leiðbeiningar hjá næsta söluaðila.

Ef fylgikvillar koma fram sem rekja má til notkunar tækisins skal tilkynna slík tilvik tímanlega til næsta söluaðila og lögbærra landsyfirvalda. Söluaðili áframsendir upplýsingar til framleiðanda.

### Umönnunaraðili

- Lesið notendahandbókina vandlega fyrir notkun og geymið hana til síðari nota. Ef þetta tæki er notað með röngum hætti getur það valdið notanda alvarlegum meiðslum.
- Þegar lyfta þarf notanda skal ávallt nota réttar aðferðir og hjálpartæki.
- Notandi má aldrei vera eftirlitslaus í stólnum. Tryggið að fullorðinn einstaklingur sinni stöðugu eftirliti.
- Þegar halla á baki er breytt skal styðja við handfangið á stólbakinu.
- Við mælum með því að notandinn sé látinn vita áður en sætinu og bakinu er hallað.
- Allar viðgerðir og viðhald skal fara fram með nýjum varahlutum og útbúnaði frá R82, og í samræmi við leiðbeiningar og fyrirmæli um viðhaldstímabil frá söluaðila.
- Ef vafi leikur á öryggi við notkun R82-tækisins eða ef bilanir koma upp skal taka tækið samstundis úr notkun og hafa tafarlaust samband við söluaðila.
- Þegar hreyfanlegir hlutar eru stilltir skal ganga úr skugga um að þeir klemmi ekki eða festi líkamshluta.
- Þegar notandinn er færður milli herbergja eða, í neyðartilvik, á útisvæði meðan tækið er í notkun, skal ganga úr skugga um að svæðið sé flatt og engar hindranir til staðar.

- Ekki má færa stólinn til ef halli er á sætinu.
- Gætið þess að hjólin séu örugg og virki sem skyldi fyrir notkun.
- Fyrir notkun skal skoða tækið og alla fylgihluti þess og skipta út slitnum hlutum.
- Gætið þess að klemma ekki fingur þegar varan er sett yfir salerni.
- Ef notandinn er nálægt hámarksþyngd og/eða með miklar ósjálfráðar hreyfingar skal íhuga stærri útgáfu sem ber meiri þyngd eða aðra R82-vöru.

### Umhverfi

- Kannið yfirborðshita vörunnar áður en notandinn er færður í stólinn. Þetta á sérstaklega við ef notandi er með skerta húðskynjun og finnur ekki fyrir hita. Ef yfirborðshiti er yfir 41 °C skal leyfa tækinu að kólna fyrir notkun.
- Nota skal tækið á jafnsléttu þar sem engar hindranir eru til staðar. Ef undirlag er sleipt er erfiðara að stjórna tækinu.

### Vara

- Framkvæmið allar stillingar á vörunni og aukabúnaði hennar og gangið úr skugga um að allir snerlar, skrúfur og sylgjur séu tryggilega festar fyrir notkun. Geymið öll verkfæri þar sem börn ná ekki til.
- Setjið bremsurnar á áður en notandi er færður í tækið.
- Gangið úr skugga um að tækið sé stöðugt áður en notandi sest í það.
- Áður en stólinn er færður til, með eða án notanda, skal ganga úr skugga um að sætið sé í láréttri stöðu og bakið í lóðréttri stöðu.

## Þjónusta- og viðhaldsupplýsingar

Þjónusta og viðhald lækningatækis er að öllu leyti á ábyrgð eiganda hvers tækis.

Ef ekki er hægt að sinna þjónustu og viðhaldi tækis í samræmi við leiðbeiningarnar kann ábyrgð tækisins að falla úr gildi. Ennfremur getur það komið niður á klínísku ástandi eða öryggi notanda og/ eða umönnunaraðila ef tæki fær ekki þjónustu eða viðhald sem skyldi. Ekki sinna þjónustu og viðhaldi á meðan varan er í notkun. Ef þörf krefur skal hafa samband við næsta söluaðila til að fá aðstoð við uppsetningu, notkun eða hvernig á að sinna þjónustu og viðhaldi á tækinu.

### Endingartími

Endingartími tækisins við venjulega notkun er átta ár, svo framarlega sem viðhald og þjónusta fer fram og er skráð í samræmi við leiðbeiningar framleiðanda.

### Endurnotkun

Þessi vara og fylgihlutir/íhlutir hennar henta til endurnotkunar.

### Endurbætur fyrir endurnotkun

Áður en varan er notuð aftur eða skipt er um notanda skal fylgja þjónustugátlistanum og hreinsunarleiðbeiningum, ásamt því að skoða hana reglulega.

### Tíðni þjónustu

Tíðni skoðana fer eftir notkun og sliti. Mælt er með því að tækið sé skoðað árlega, í hvert sinn sem því er úthlutað á annan notanda og eftir langtíma geymslu (lengur en 4 mánuðir). Aðili sem hefur skilning á notkun tækisins skal sjá um skoðunina.

### Þjónustugátlistinn

Yfirfarið og stillið eftirfarandi í samræmi við fyrirhugaða notkun:

- Hægt er að setja og festa fylgihluti í festingarnar efst á bakinu með því að nota hnappinn og handföngin sem eru á festingunum.
- Hægt er að stilla sætisbakið og læsa því í ákveðinni stöðu.
- Sætið er stillanlegt og helst í þeirri stöðu sem það er stillt í.
- Hægt er að hækka og lækka stoðgrindina.
- Tryggið að hjól hreyfist án nokkurrar fyrirstöðu og að auðvelt sé að virkja allar hjólalæsingar/bremsur.
- Hægt er að brjóta tækið saman við geymslu eða flutning.
- Herðið rær og bolta á vörunni.
- Leitið eftir sliti á tengjum og sylgjum.
- Leitið eftir merkjum um sprungur eða slitna íhluti.
- Allar merkingar á vörunni eru heilar.

Gerðið við eða skiptið um skemmda eða slitna hluti.

### Viðhald

Fyrir hverja notkun er mælt með að:

Purrka leifar og óhreinindi af vörunni með klút, volgu vatni og mildu þvottaefni/sápu án klórs og látið þorna fyrir notkun.

Leita skal eftir merkjum um skemmdir eða slit.

### Þvottur

#### Aðalhluti

Tækið má þvo við 60 °C með mildu þvottaefni í 10 mínútur í þvottavél sem er ætluð fyrir lækningatæki. Notið þurrkunaradgerð vélarinnar til að þurrka tækið. Fjarlægjið allan aukabúnað og þvoðið hann sérstaklega.

Hægt er að þvo þessa vöru við 85° með mildu þvottaefni í 3 mínútur í þvottavél sem er hönnuð fyrir lækningatæki. Notið þurrkunaradgerð vélarinnar til að þurrka tækið. Fjarlægjið allan aukabúnað og þvoðið hann sérstaklega.

#### Fyrir þvott

Forðist að fjarlægja smurefni af stimpilstöngum og dragið hreyfilíði til baka í lágmarksslaglengd fyrir þvott.

#### Fylgihlutir

Fylgihluti má þvo við 60° með mildu þvottaefni í 10 mínútur í þvottavél sem er ætluð fyrir lækningatæki.

Fylgihluti má þvo við 85° með mildu þvottaefni í 3 mínútur í þvottavél sem er ætluð fyrir lækningatæki.

#### Handþvottur

Einnig er hægt að þvo tækið og alla fylgihluti í höndunum. Notið volgt vatn og milt hreinsiefni/sápu án klórs og leyfið öllum hlutum að þorna fyrir notkun.

#### Sóttgreinsun

Vöruna má sóttgreinsa með 70% sóttgreinsispritti. Mælt er með því að nota klút með volgu vatni og mildu hreinsiefni/sápu án klórs til að þurrka leifar og óhreinindi af vörunni og leyfa henni síðan að þorna fyrir sóttgreinsun.

#### Efni

- Ál
- Plast
- Gúmmí
- Ryðfrítt stál
- Pólýúretan
- Messing.

#### Yfirborðsmeðhöndlun

Eftirfarandi aðferðir við meðhöndlun yfirborðs hafa verið notaðar til að varna tæringu:

- Lakkað yfirborð = Pólýesterduftúðun eða ED-úðun.
- Ólakkaðir hlutar úr áli = rafhúðun.
- Ólakkað yfirborð úr stáli = sinkhúðun.



**Etac Ltd.**

Unit 60, Hartlebury Trading Estate,  
Hartlebury, Kidderminster,  
Worcestershire, DY10 4JB  
+44 121 561 2222



**Gelbart AG**

Tribschenstraße 64  
CH-6005 Luzern  
+41 41 367 70 17



**R82 A/S**

Parallevej 3  
DK-8751 Gedved



+45 796 858 88



[R82@etac.com](mailto:R82@etac.com)



[www.etac.com](http://www.etac.com)

