

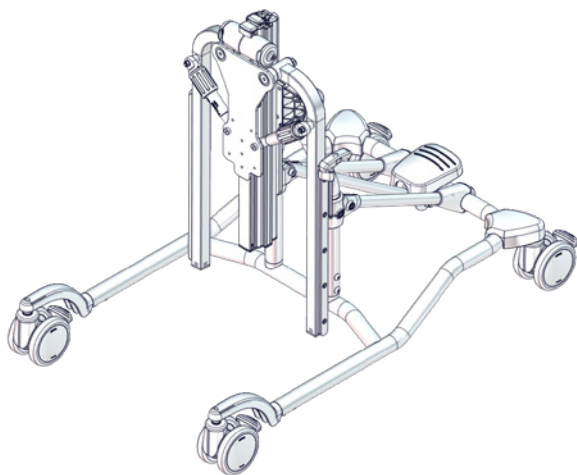


User manual

Addax

R82®
by Etac

M1622 - 2025-12-16 - Rev. 5.0



www.etac.com



Content

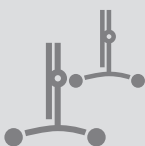


Technical information

9



10-15



16

mm
(inch)
kg
(lb)

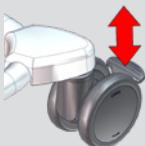
17-19



20

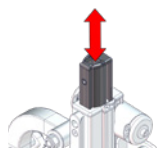


21-25

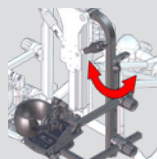


26

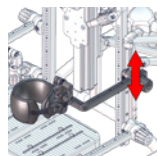
Content



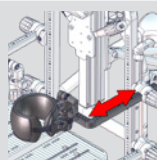
27



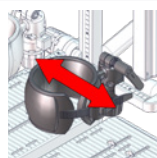
28



29



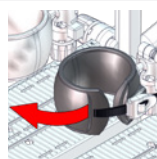
29



30

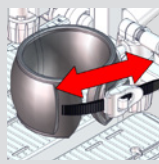


30

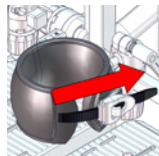


31

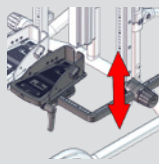
Content



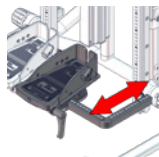
31



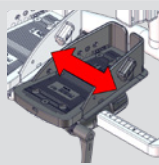
32



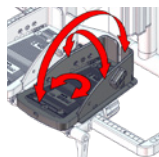
33



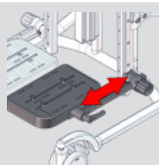
33



34

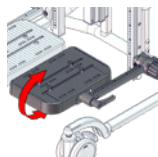


34

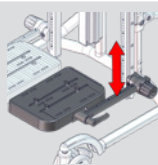


35

Content



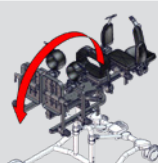
35



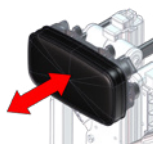
36



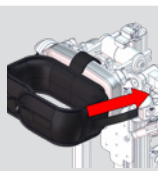
37



38



39



40

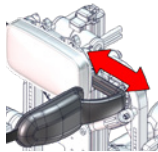


40

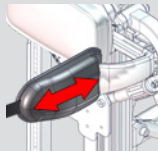
Content



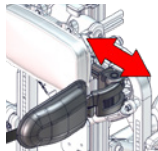
41



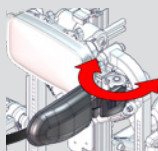
42



42-43



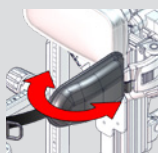
44



44-45

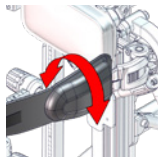


45

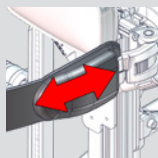


46

Content



46



47



48-53



54-55



56



57-59

LANGUAGE

ENGLISH (Original instructions)	60-63
DEUTSCH	64-69
NEDERLANDS	70-75
DANSK	76-79
NORSK	80-83
SVENSKA	84-87
SUOMI	88-91
ESPAÑOL	92-96
FRANÇAIS	97-102
ITALIANO	103-107
PORTUGUÊS	108-113
PORTUGUÊS DO BRASIL	114-118
РОССИЯ	119-124
POLSKI	125-130
ČESKY	131-134
中文	135-138
日本語	139-144
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	145-150
ÍSLENSKA	151-154



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 = Vippefare
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 sytuację, w której bezpieczeństwo produktu, użytkownika lub opiekuna może być zagrożone.
01 = Ryzyko uwięzienia
02 = Zagrożenia przechyłu
03 = Transport w pojazdach silnikowych
05 = Ryzyko zmiażdżenia

GR: Προειδοποίηση: Αυτό το σύμβολο εμφανίζεται στις οδηγίες χρήσης συνοδευόμενο από έναν αριθμό που αναφέρεται στις παρακάτω οδηγίες. Εμφιστά 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 Guia do Utilizador juntamente com um número a remeter para as instruções abaixo. Chama a atenção para situações em que possa estar em risco a segurança do produto, do utilizador ou do prestador de cuidados.
01 = Riscos de armadilha
02 = Perigos de basculação
03 = Transporte nos veículos motorizados
05 = Riscos de compressão

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

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

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



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 høytlesingsfunksjon 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, 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む上げることや、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 Sebehinderungen 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 εξυπηρετηθούν 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 suuremmassa 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/öðra prenta þær í stærri stærð til að koma til móts við fólk með sjónskemmingu. Notendapýðsingarnar eru ekki tiltækar með blindaletri.

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“大声朗读”功能进行阅读和/或打印为较大尺寸的文件，以便视障人士阅读。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 používanie

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



EN: Correct lifting point

DE: Korrekter Hebepunkt

NL: Correcte techniek van optillen

DK: Korrekt løftepunkt

NO: Riktig løftepunkt

SV: Korrekt lyftpunkt

FIN: Oikea nostopiste

ES: Punto de elevación correcto

FR: Point de levée approprié

IT: Punto di sollevamento corretto

PT: Corrija o ponto de elevação

BR: Ponto de elevação correto

RU: Надлежащая точка подъема

PL: Prawidłowy punkt podnoszenia

CZ: Správný zvedací bod

SN: 请调整吊点

JP: リフティング・ポイントの修正

GR: Σωστό σημείο λαβής

IS: Réttur lyftipunktur



EN: Inspection

DE: Inspektion

NL: Inspectie

DK: Inspektion

NO: Undersøkelse

SV: Inspektion

FIN: Tarkastus

ES: Inspección

FR: Inspection

IT: Ispezione

PT: Inspeção

BR: Inspeção

RU: осмотр

PL: Kontrola

CZ: Inspekce

SN: 检查

JP: 検査

GR: Επιθεώρηση

IS: Skoðun



EN: Press the button/spring

DE: Auf die Taste/Feder drücken

NL: Druk de knop/veer in

DK: Tryk på knappen/fjederen

NO: Trykk på knappen/fjæren

SV: Tryck på knappen/fjädern

FIN: Paina painiketta/jousta

ES: Presione el botón/pistón

FR: Appuyer sur le bouton/ressort

IT: Premere il pulsante/la molla

PT: Pressione o botão/mola

BR: Pressione o botão/mola

RU: Нажмите на кнопку/пружину

PL: Wcisnąć przycisk/sprężynę

CZ: Stiskněte tlačítko/pružinu

SN: 按按钮/弹簧

JP: ボタン／スプリングを押します。

GR: Πατήστε το πλήκτρο/ελατήριο

IS: Ýtið á hnappinn/gorminn



EN: Listen to click sound

DE: Achten Sie auf das Klicken.

NL: Let op het klikgeluid.

DK: Vær opmærksom på kliklyden

NO: Lytt etter en klikkelyd

SV: Lyssna efter klickljudet

FIN: Kuuntele napsahtavaa ääntä

ES: Escuche el clic

FIN: Écoutez le dé clic

IT: Attendere che venga emesso un clic

PT: Ouvir o som de clique

BR: Ouça ao som de clique

RU: Прислушайтесь, чтобы услышать щелчок

PL: Nasłuchuj dźwięku zatrzaśnięcia.

CZ: Věnujte pozornost zvuku cvaknutí

SN: 注意听叩击声

JP: カチッと言う音が聞こえます

GR: Ακούστε το κλικ

IS: Hlustið eftir smelli



EN: Unpack parts/product

NO: Pakk ut deler/produkt

FR: Déballage 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: Vvaatwasser

FIN: Ei saa pestä pesukoneessa

PT: Máquina de lavar loiça

CZ: Myčka na zdravotní pomůcky

IS: Vöruþvottavél

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

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

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

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

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

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

FIN: Kielletty: Älä vedä/nosta tuolia työntötangosta, etenköän portaissa

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

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

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

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

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

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

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

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

SN: 禁止: 不要用推杆拉或提升椅子, 尤其在阶梯上时。

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

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

IS: Bann: Rangir lyftipunktar, sérstaklega í stigum



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

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

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

DK: Forbud: Stå ikke på fodstøtten eller overfladen

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

SV: Förbud: Stå inte på fotstödet eller fottyten

FIN: Kielletty: Jalkatuen tai pinnan päällä ei saa seistä

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

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

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

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

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

RU: Запрещено! Не стойте на подножке или на поверхности

PL: Zakaz: Nie stawać na podnóżku ani na platformie

CZ: Zákaz: Na stupačku ani povrch nestoupejte

SN: 禁止: 请勿站在脚部支撑装置上, 也不要站在设备表面

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

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

IS: Bann: Standið ekki á fótskemlinum eða yfirborði hans



EN: Prohibition: No pushing

DE: Verboten: Nicht schieben

NL: Verboden: Niet duwe

DK: Forbud: Undgå at skubbe

NO: Forbud: Ingen skyving

SV: Förbud: Tryck inte

FIN: Kiellettyä: Ei saa työntää

ES: Prohibición: No empujar

FR: Interdiction: Ne pas pousser

IT: Vietato spingere

PT: Proibição: Não empurrar

BR: Proibição: Não empurrar

RU: Запрет: Не толкать

PL: Zakazy: Nie pchać

CZ: Zákaz: Netlač

SN: 禁止事项: 请勿推挤

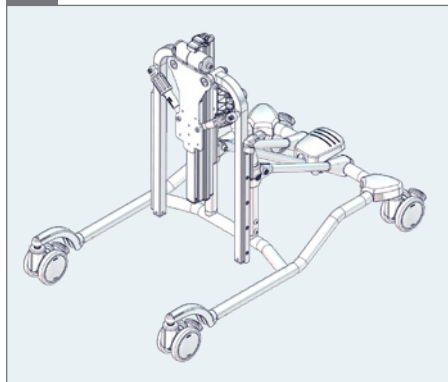
JP: 禁止: 押し込み禁止

GR: Απαγόρευση: Μη σπρώχνετε

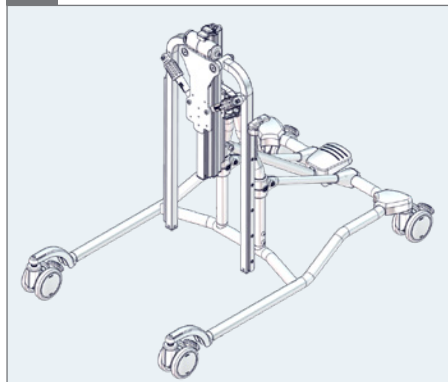
IS: Bann: Ekki má ýta vörundi



Size 1



Size 2



Size 1 & 2

		mm (inch), kg (lb)	
		Size 1 	Size 2 
	Maximum user mass	30 kg (66 lb)	45 kg (99 lb)
	User height	700 - 1050 mm (27½ - 41¼")	930 - 1280 mm (36½ - 50½")
	Foot supports, parted to axil height	370 - 800 mm (14½ - 31½")	370 - 1060 mm (14½ - 41¾")
	Sandals, 3D adjustable, to axil height	330 - 760 mm (13 - 30")	330 - 1020 mm (13 - 40¾")
	Leg length from foot supports, parted to pivot point	170 - 500 mm (6¾ - 19¾")	170 - 650 mm (6¾ - 25½")
	Leg length from sandals, 3D adjustable to pivot point	130 - 460 mm (5 - 18")	130 - 610 mm (5 - 24")
	Tray height from foot supports, parted, in supine	170 - 720 mm (6¾ - 28¾")	170 - 980 mm (6¾ - 38½")
	Tray height from sandals, 3D adjustable, in supine	130 - 760 mm (5 - 30")	130 - 940 mm (5 - 37")
	Tray height from foot supports, parted, in prone	290 - 800 mm (11½ - 31½")	290 - 1070 mm (11½ - 42¾")

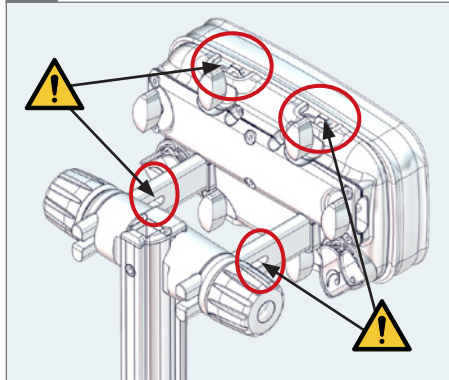
Size 1 & 2

		mm (inch), kg (lb)	
		Size 1 	Size 2 
	Tray height from sandals, 3D adjustable, in prone	250 - 760 mm (9¾ - 30")	250 - 1030 mm (9¾ - 40½")
	Entrance height, lowest height, for foot supports, parted	145 mm (5¾")	145 mm (5¾")
	Entrance height, lowest height, for sandals, 3D adjustable	185 mm (7¼")	185 mm (7¼")
	Abduction angle, each leg	0 - 30 °	0 - 30 °
	Foot supports, parted angle	(-30) - 30 °	(-30) - 30 °
	3D adjustment angle, sandals	25 °	25 °
	Tilt	0 - 90 °	0 - 90 °
	Support surface height, horizontal	760 mm (30")	840 mm (33")
	Overall height	1100 - 1480 mm (43¾ - 58¾")	1230 - 1610 mm (48½ - 63½")

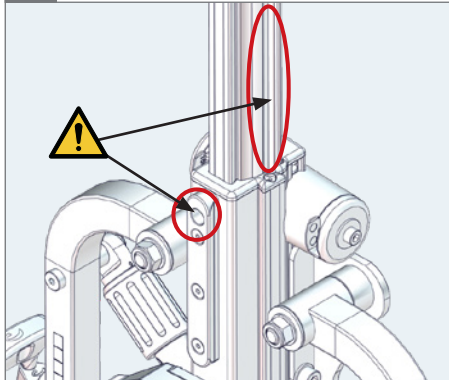
Size 1 & 2			
		mm (inch), kg (lb)	
		Size 1 	Size 2 
	Overall length	1060 - 1490 mm (41¾ - 58¾")	1200 - 1620 mm (47¼ - 63¾")
	Overall width	540 - 1030 mm (21¼ - 40½")	620 - 1140 mm (24½ - 45")
	Static stability	10 °	10 °
	Mass device	21 kg (46 lb)	23 kg (51 lb)
	Maximum rated load	53 kg (117 lb)	70 kg (154 lb)



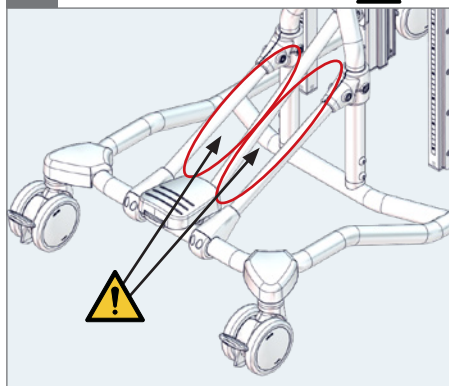
01



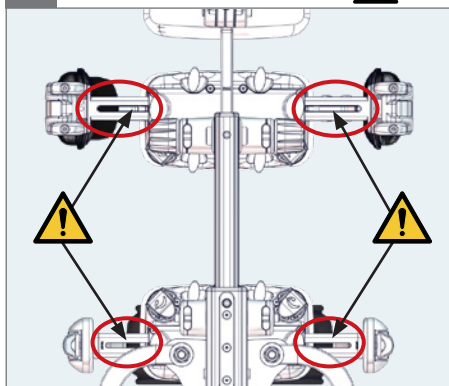
01



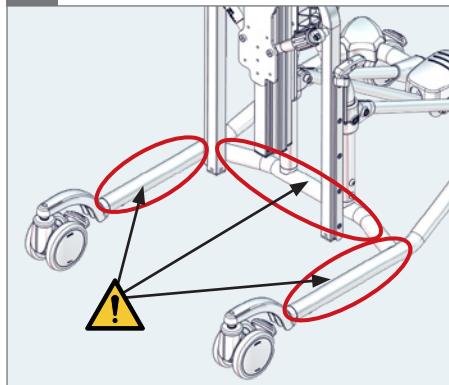
01

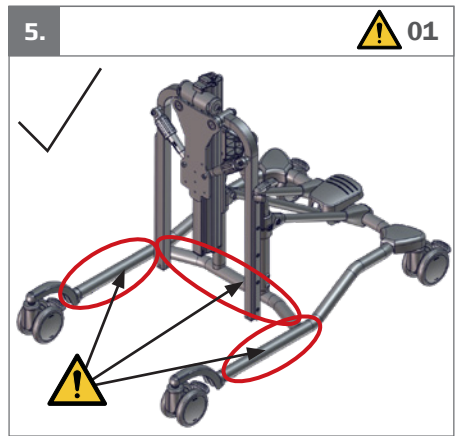
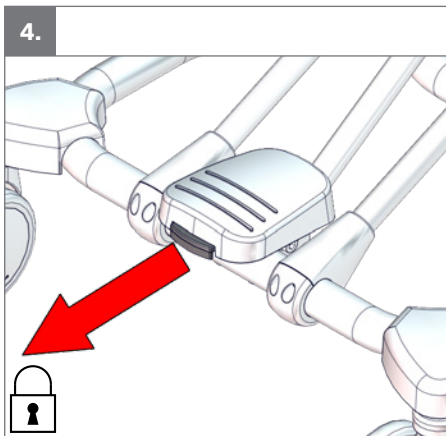
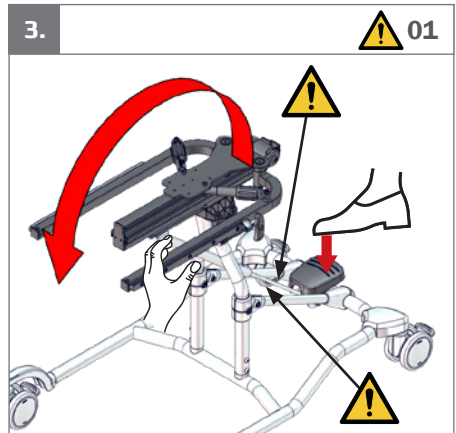
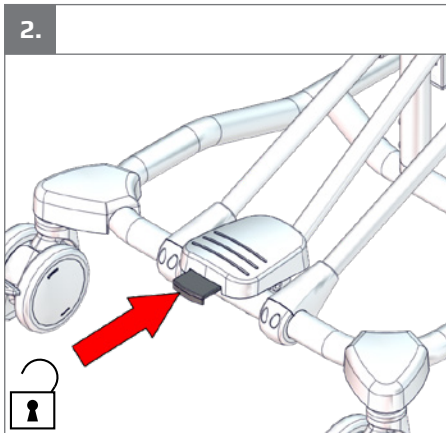
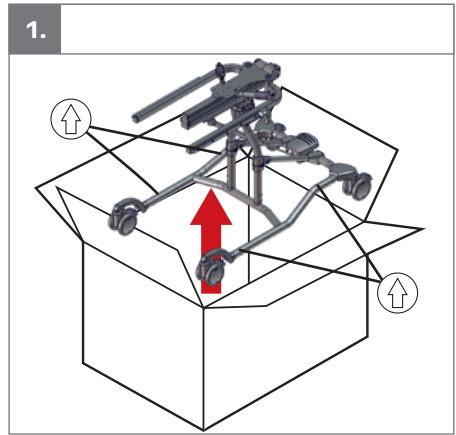
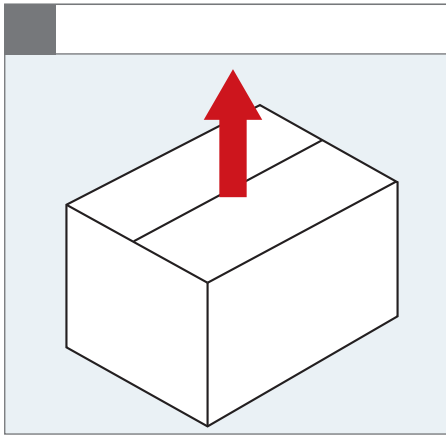


01



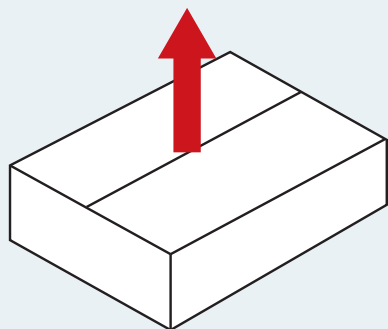
01



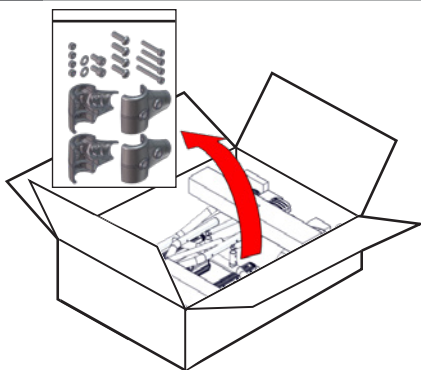




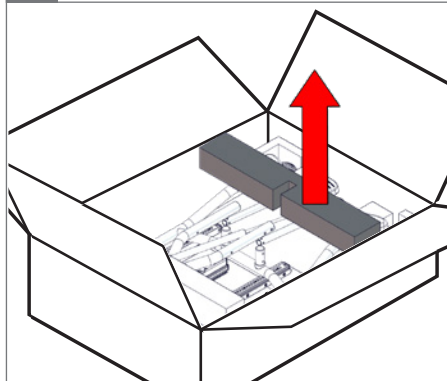
Flat packed



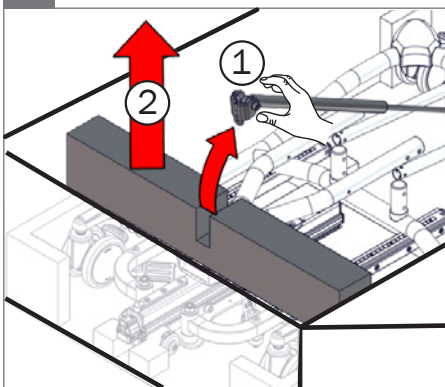
1.



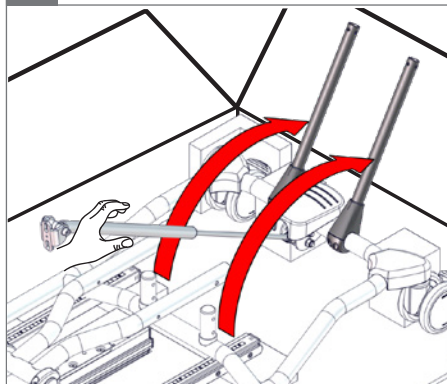
2.



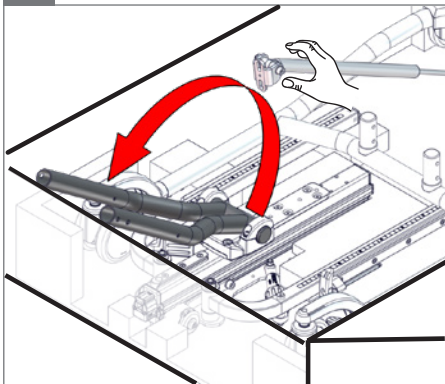
3.



4.

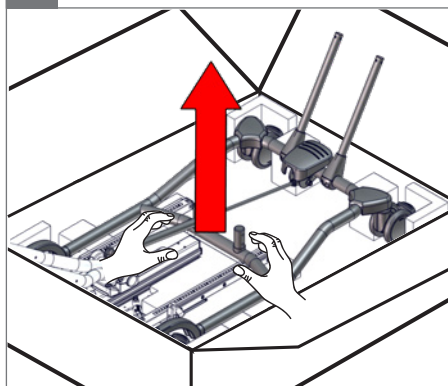


5.

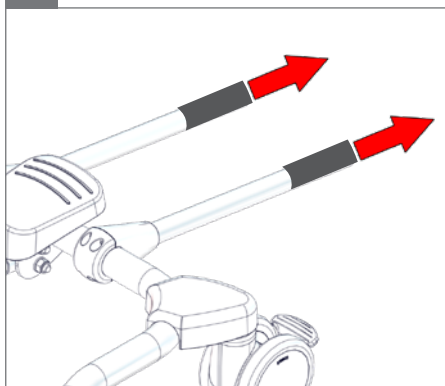




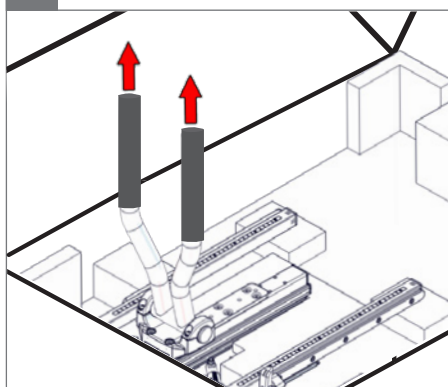
6.



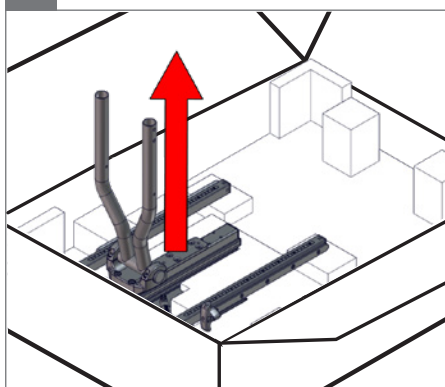
7.



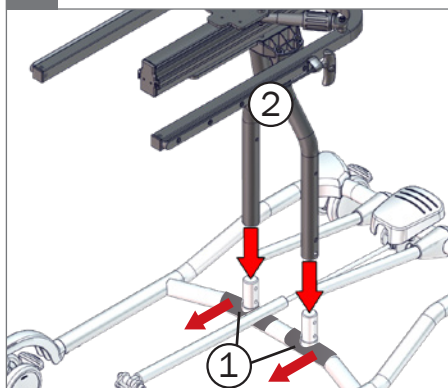
8.



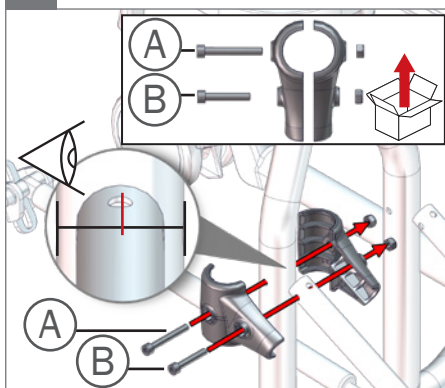
9.

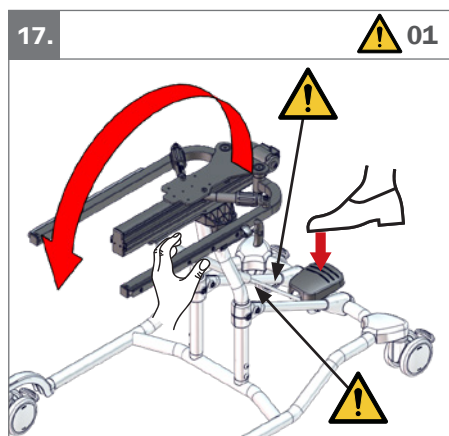
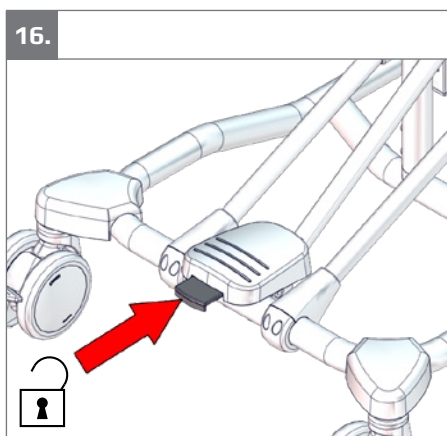
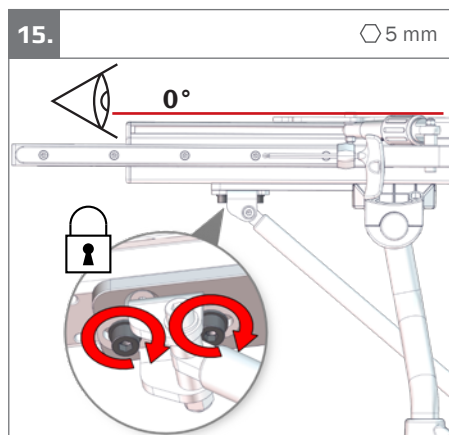
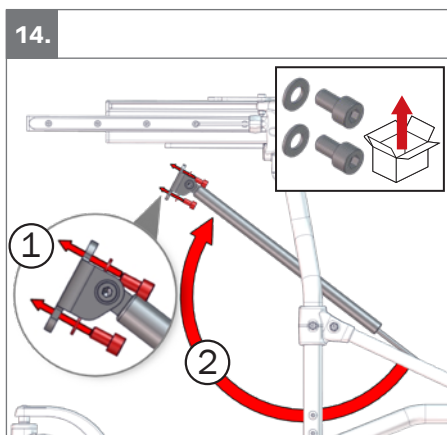
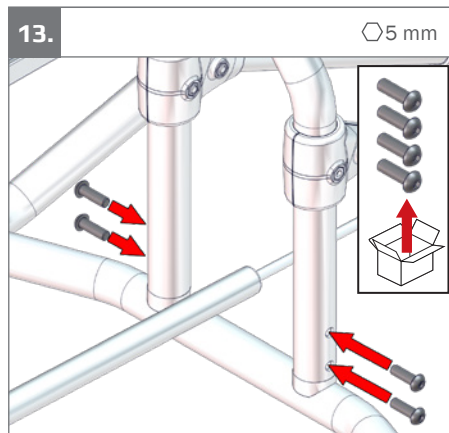
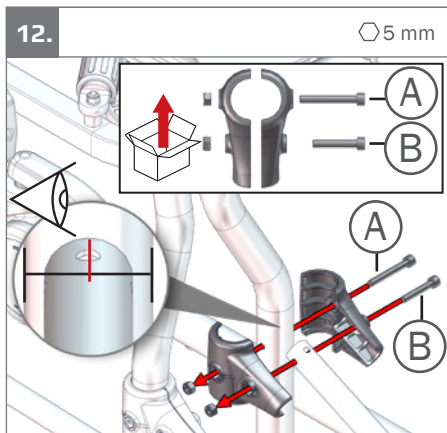


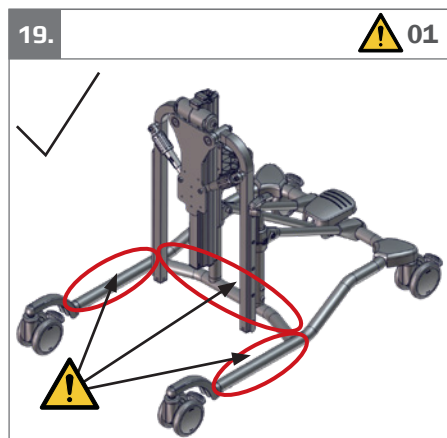
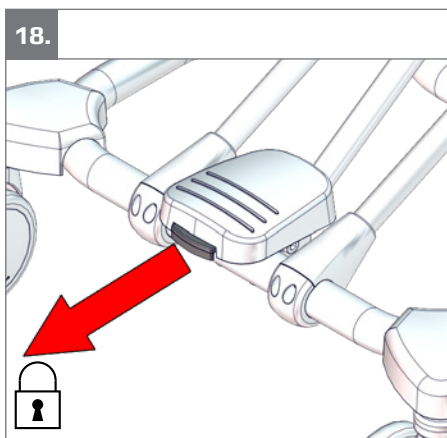
10.

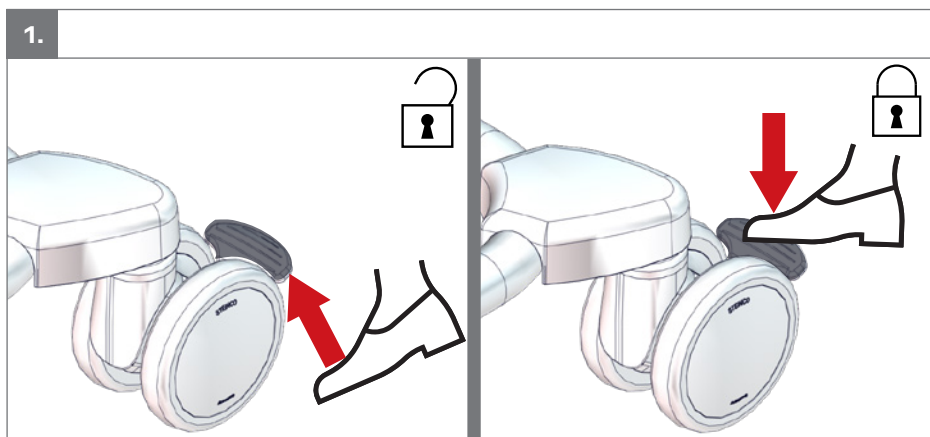
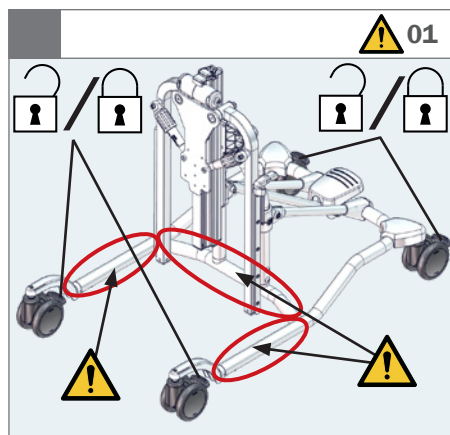


11.



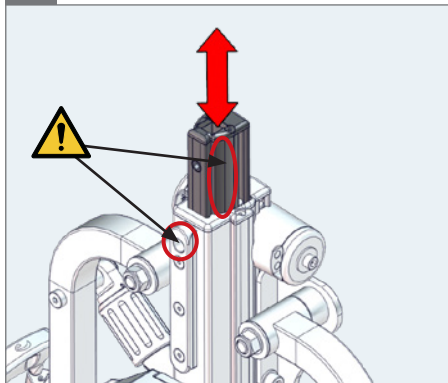






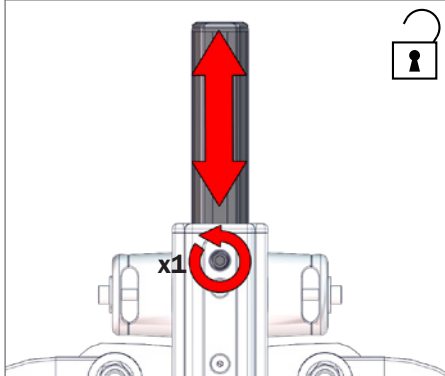


 01



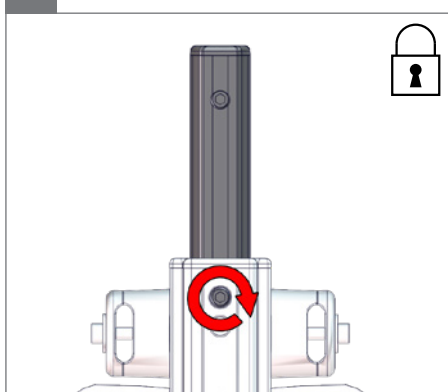
1.

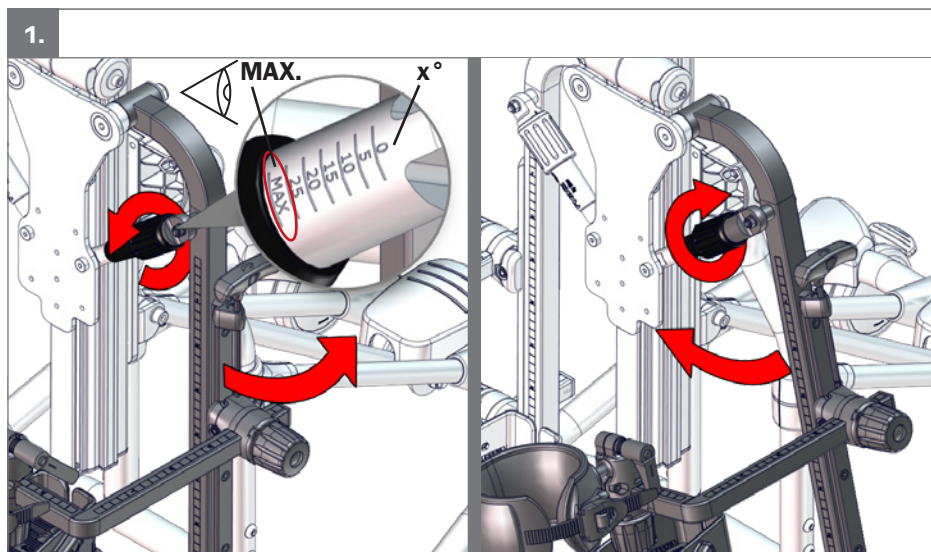
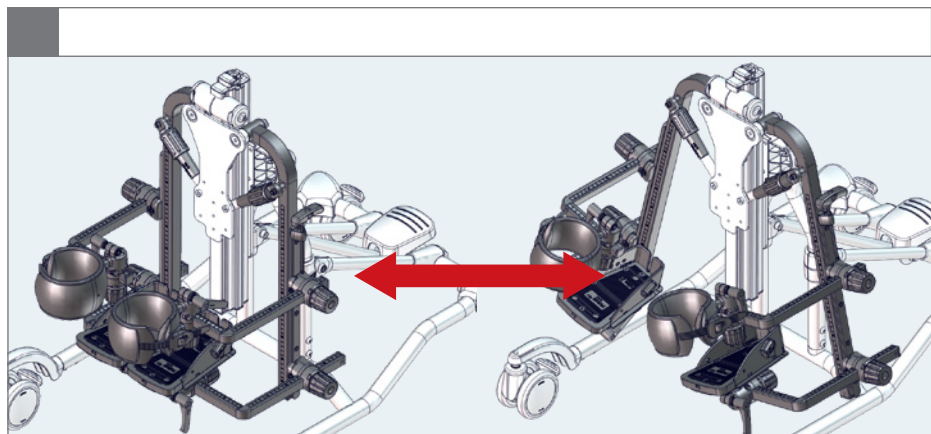
⬡ 5 mm

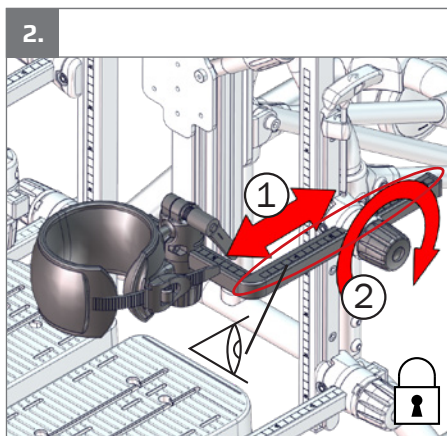
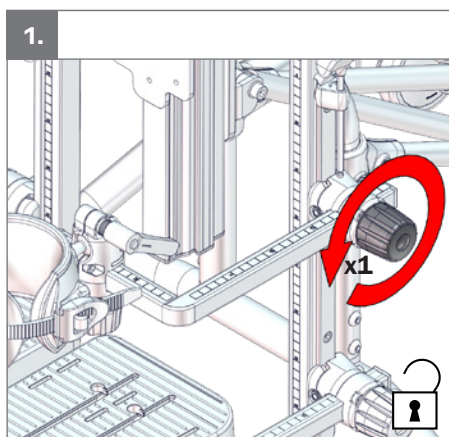
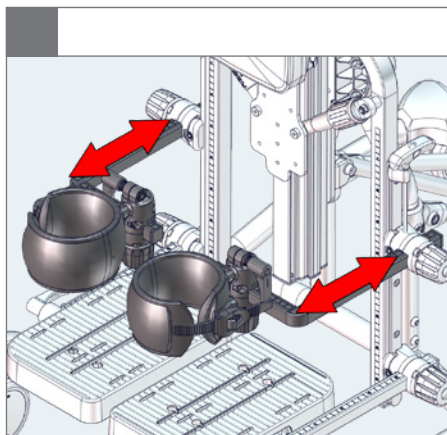
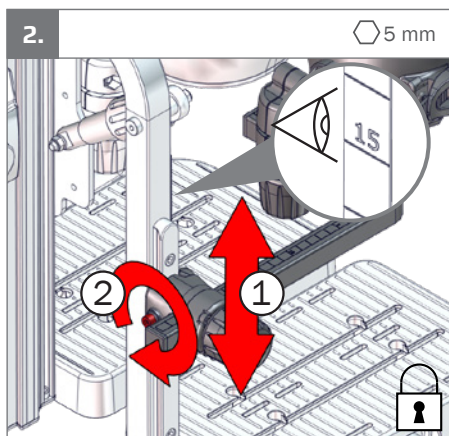
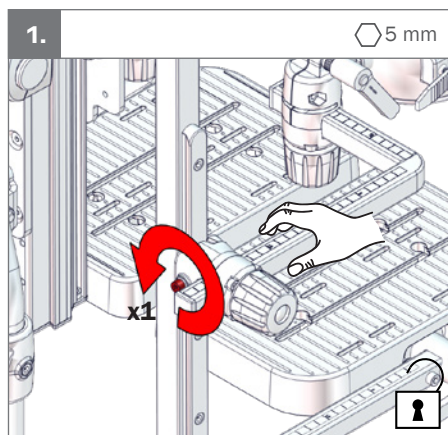
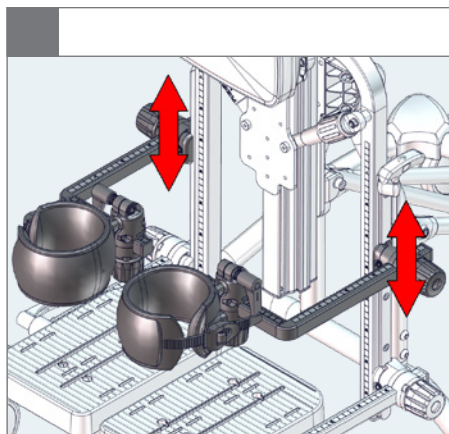
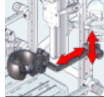


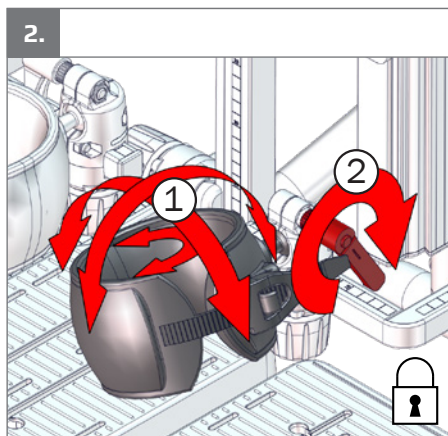
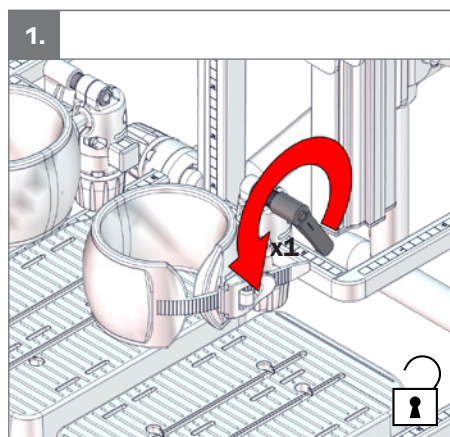
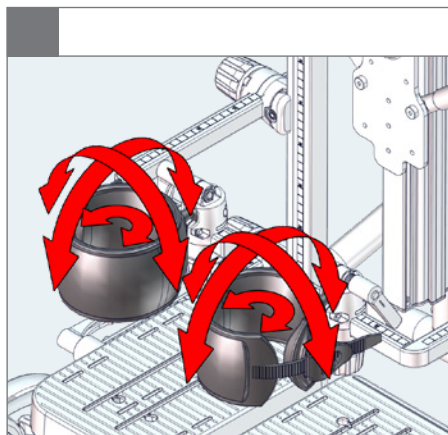
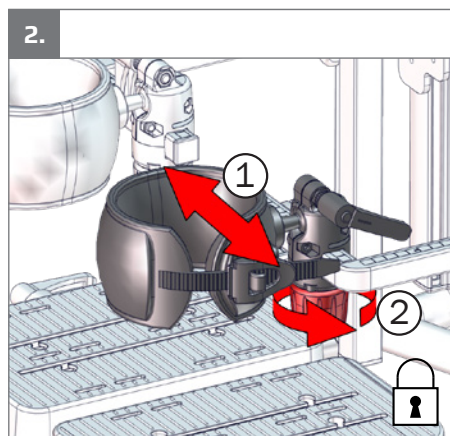
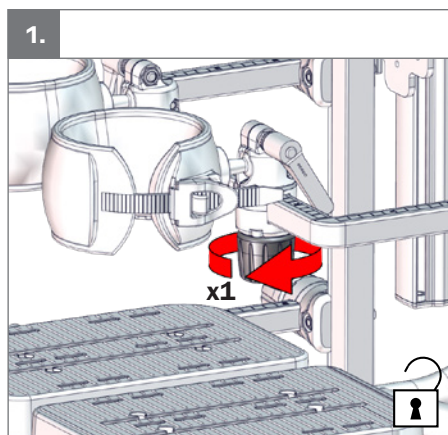
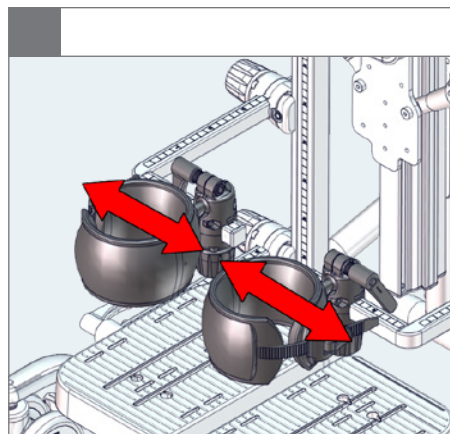
2.

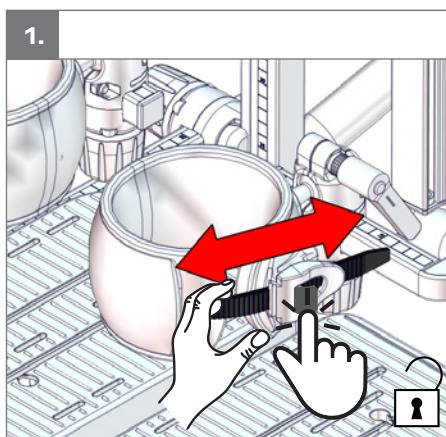
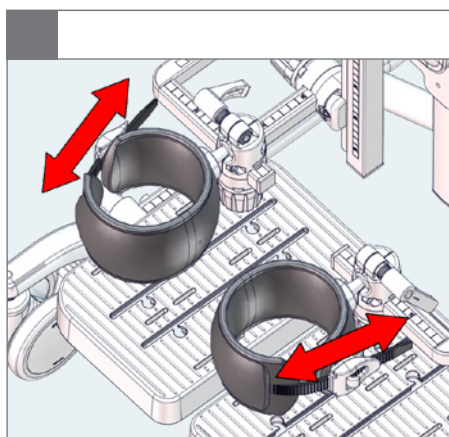
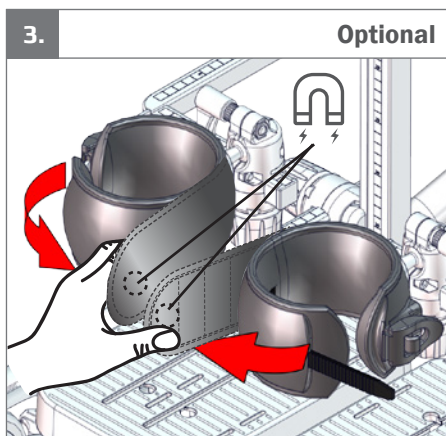
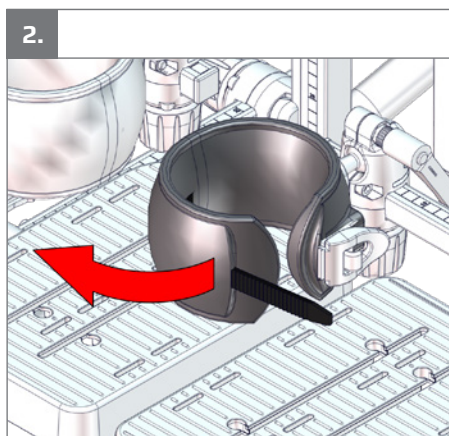
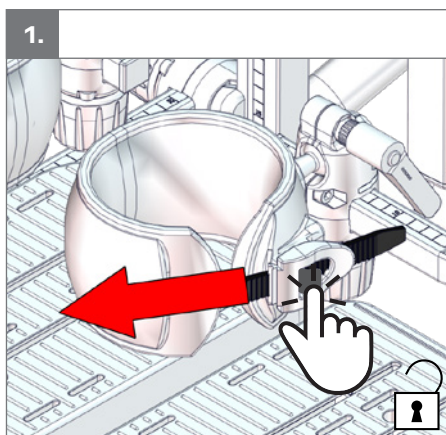
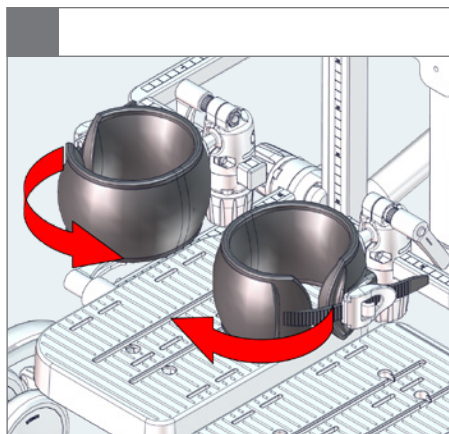
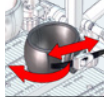
⬡ 5 mm

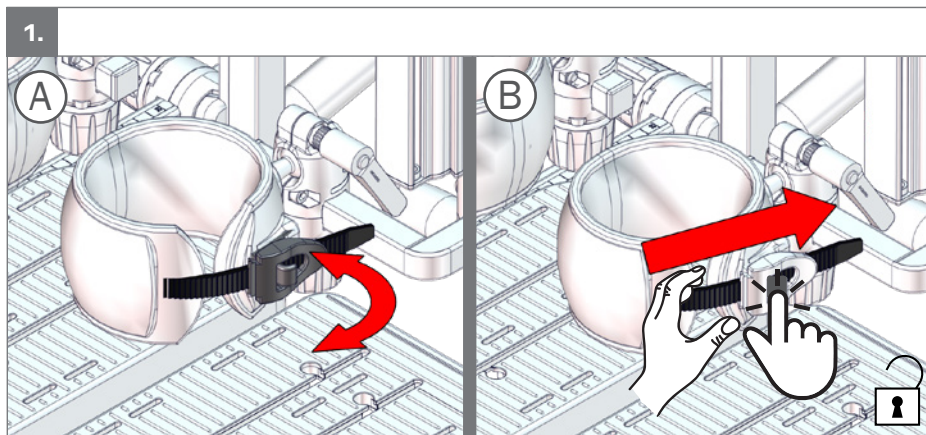
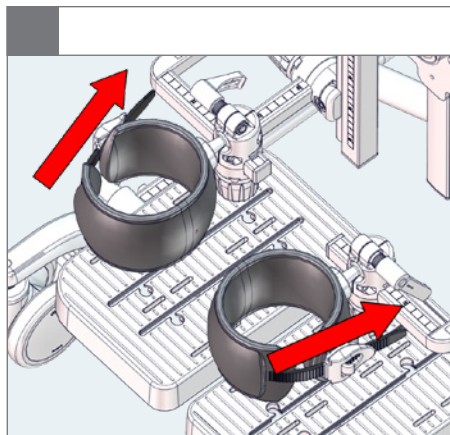
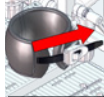


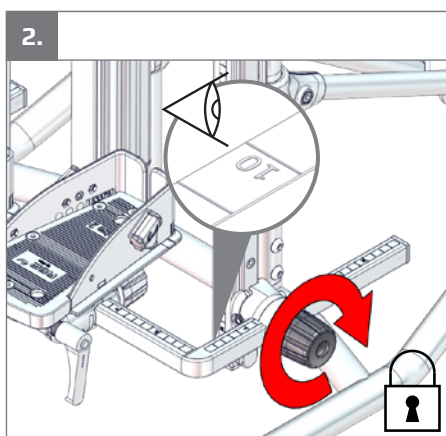
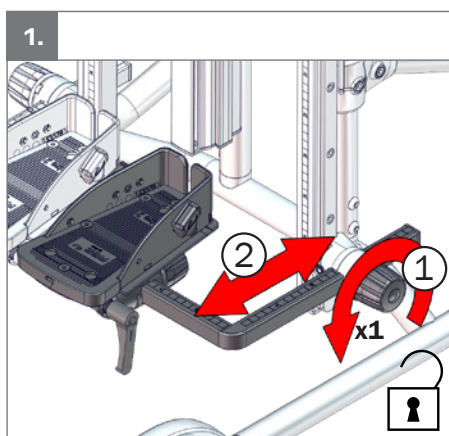
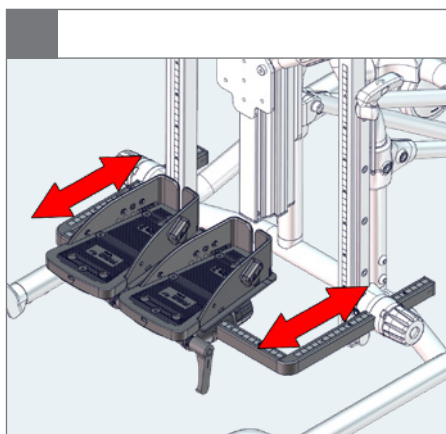
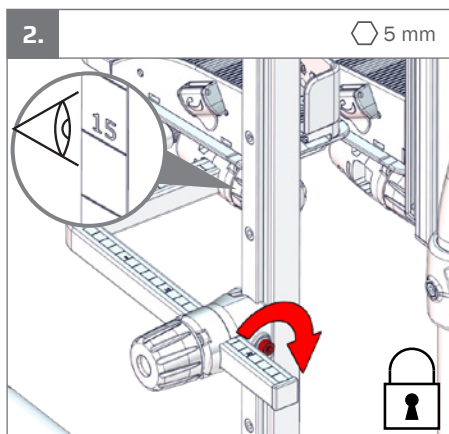
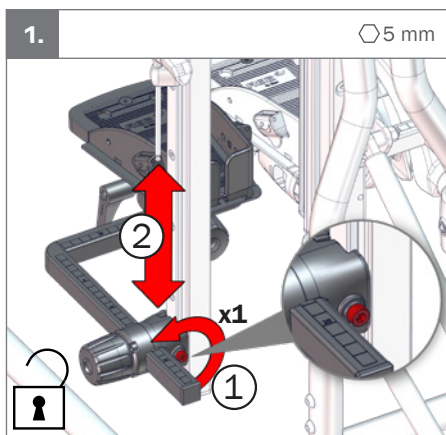
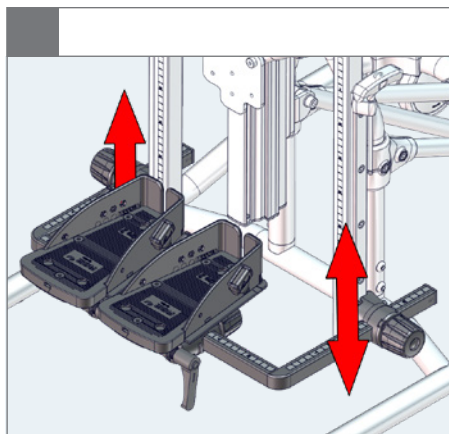
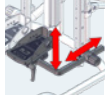


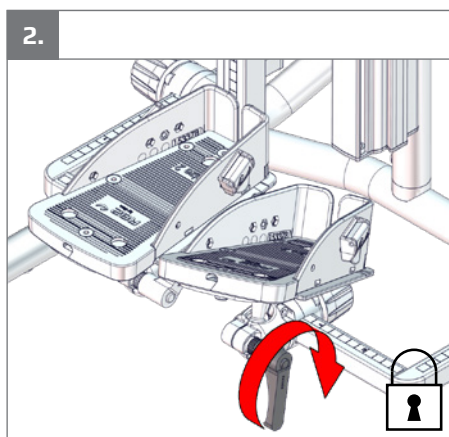
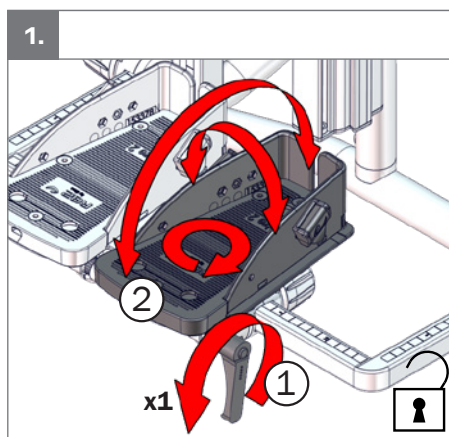
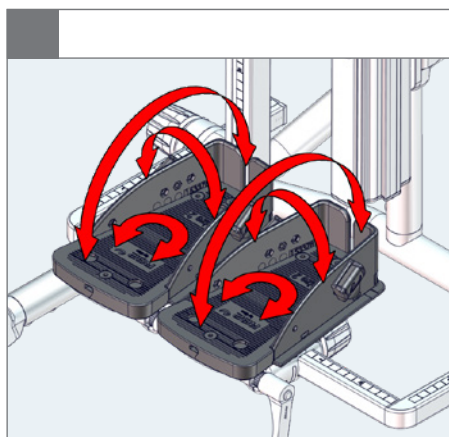
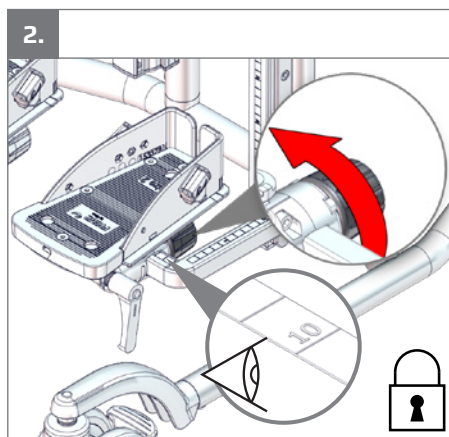
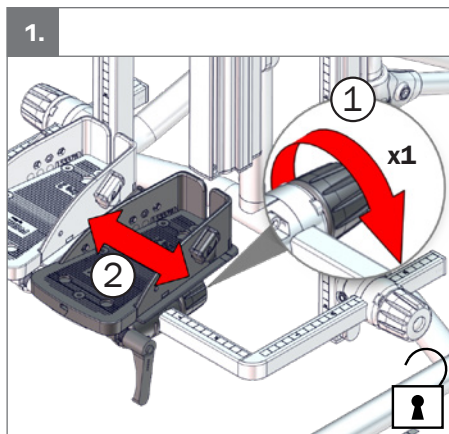
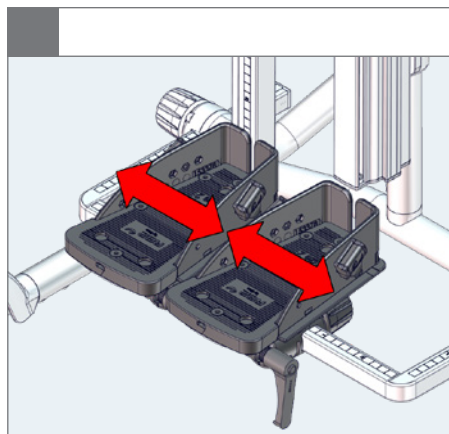


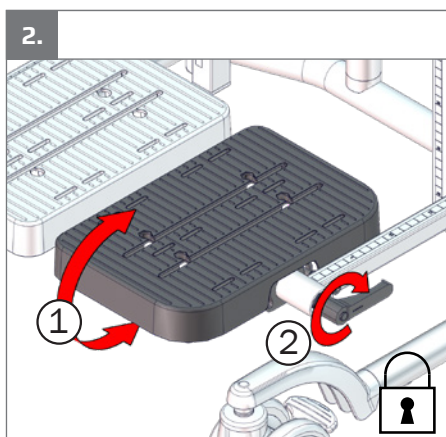
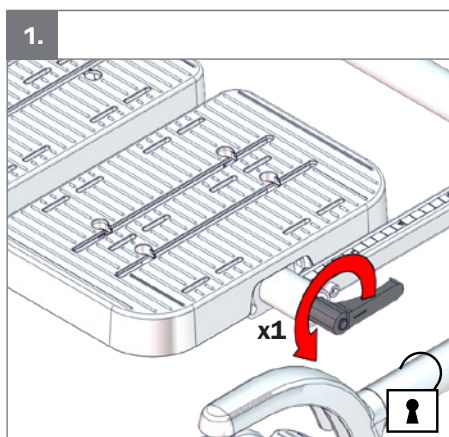
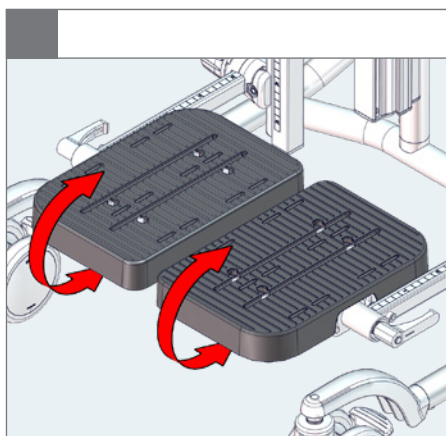
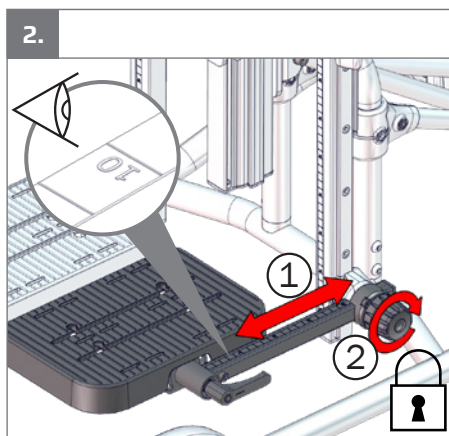
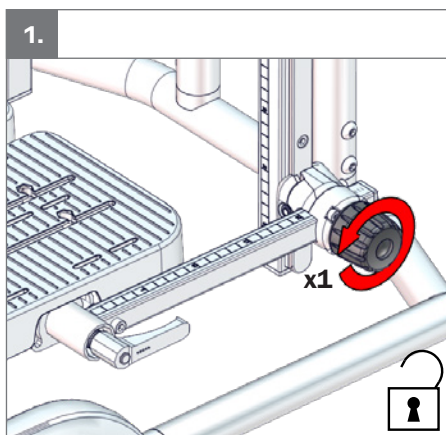
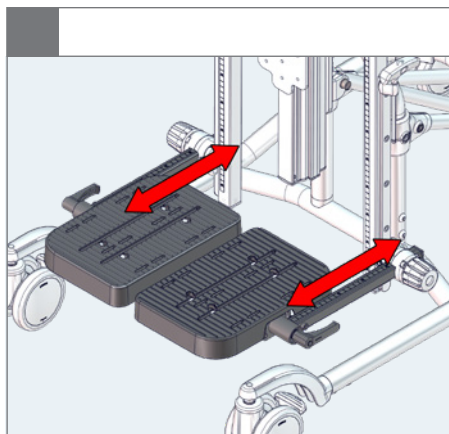
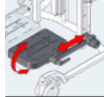


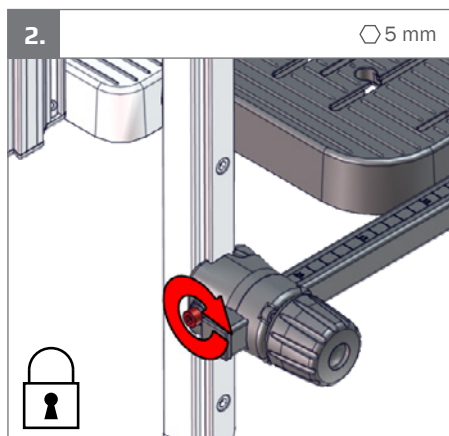
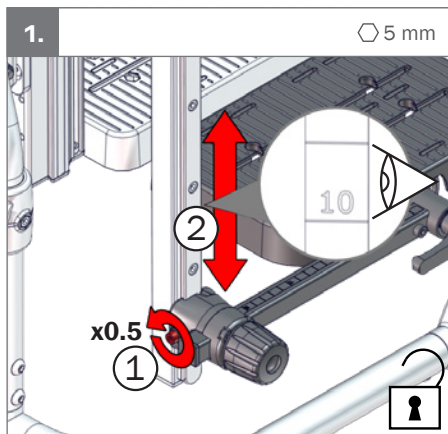
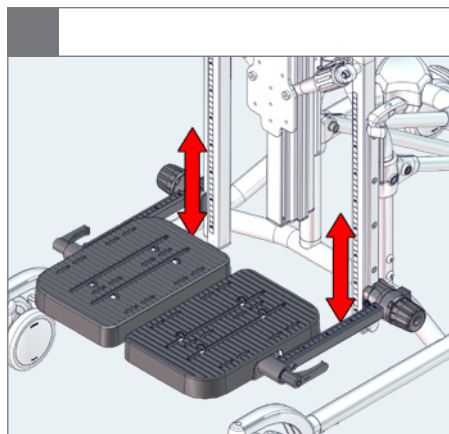
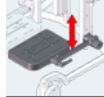






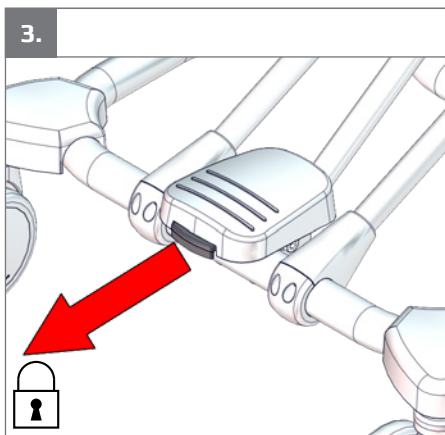
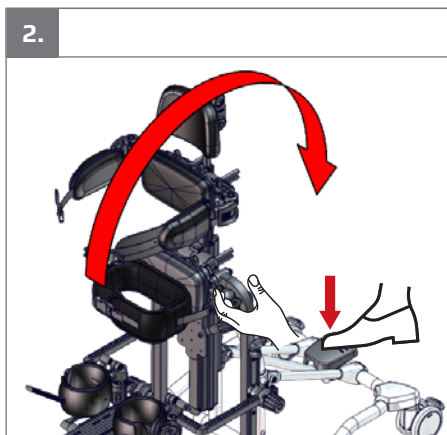
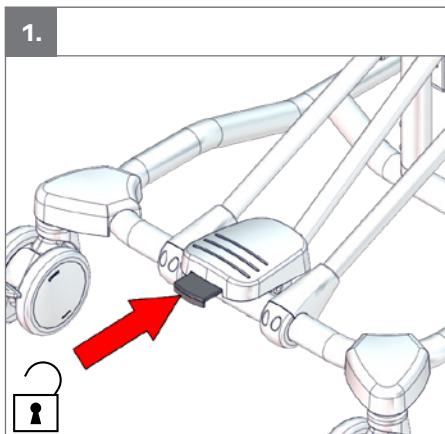
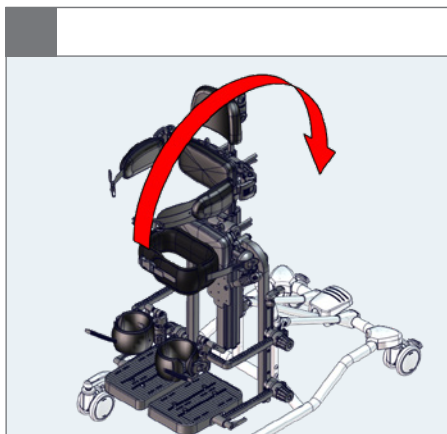
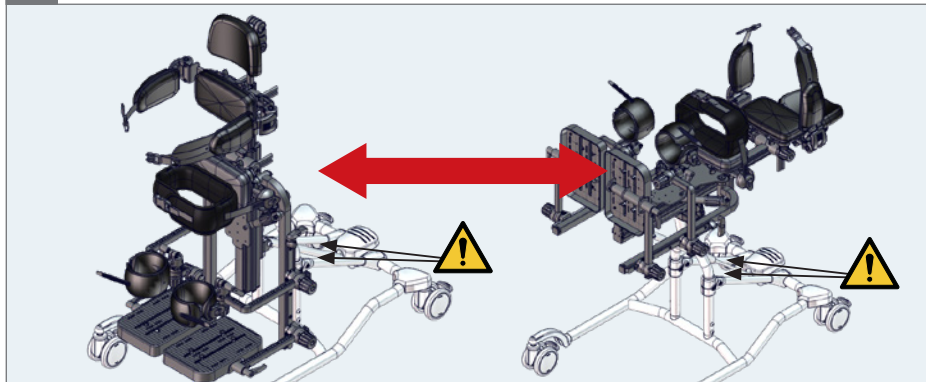


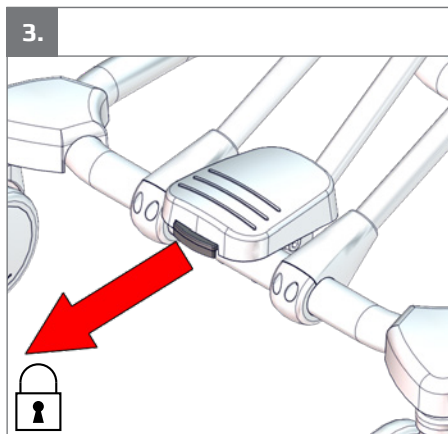
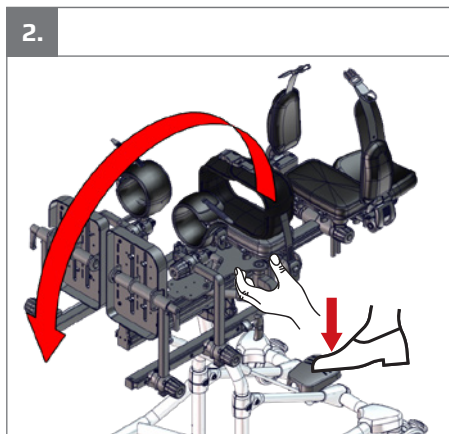
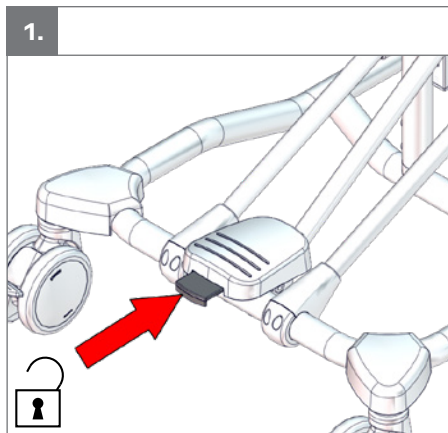
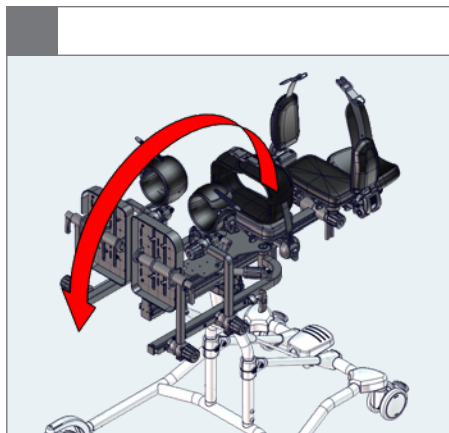


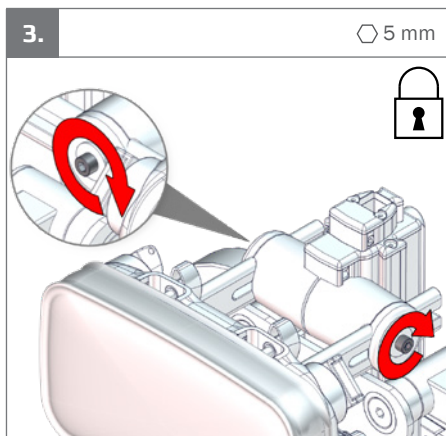
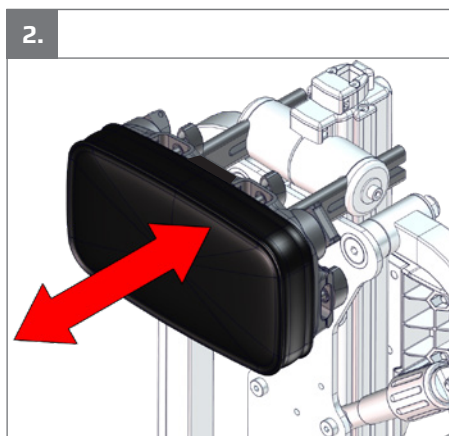
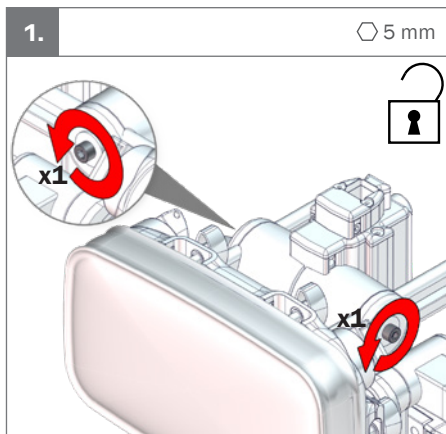
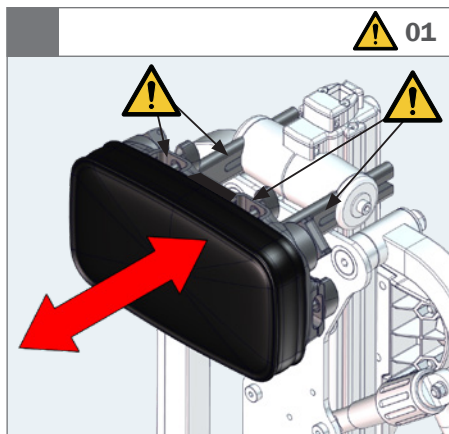


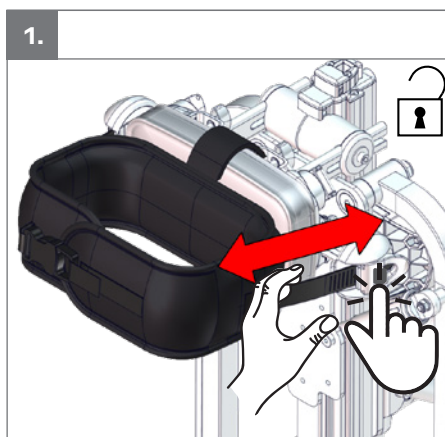
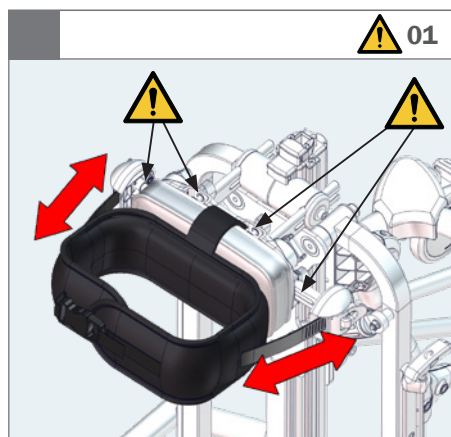
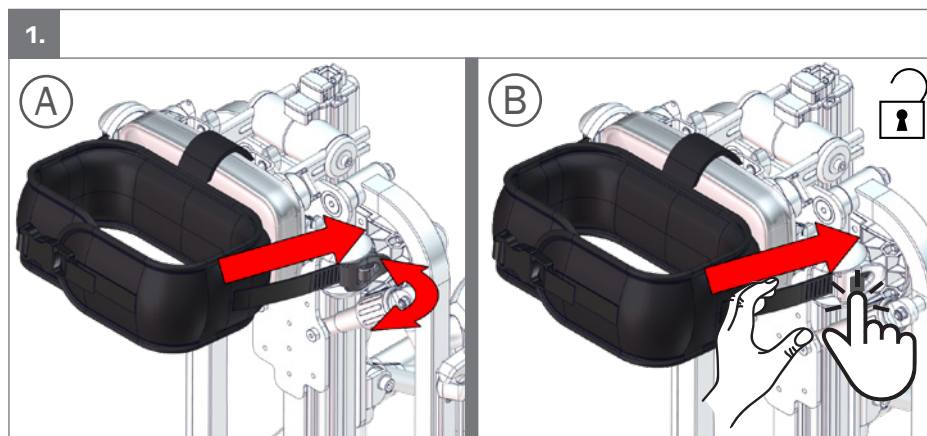
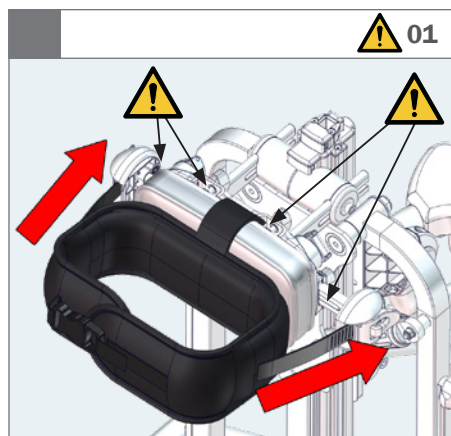
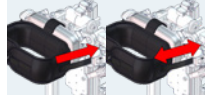


01



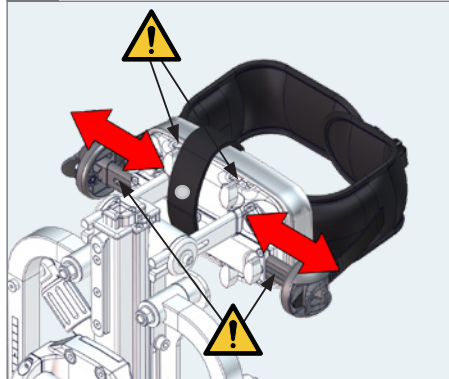




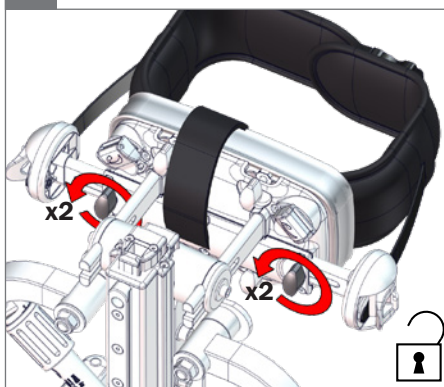




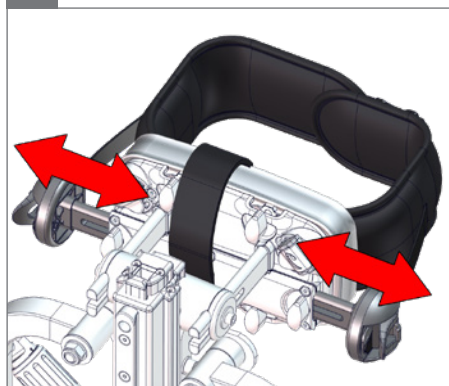
! 01



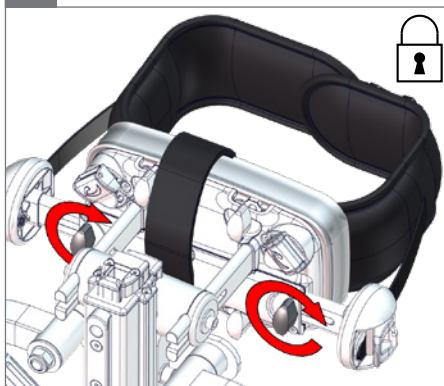
1.

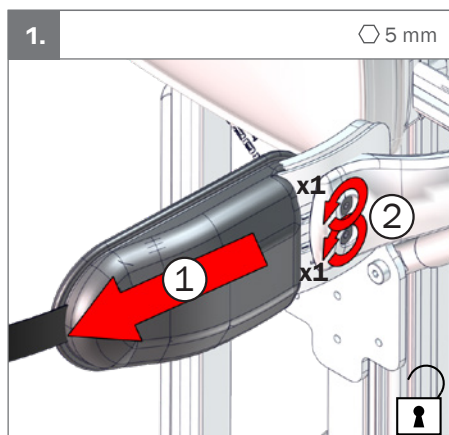
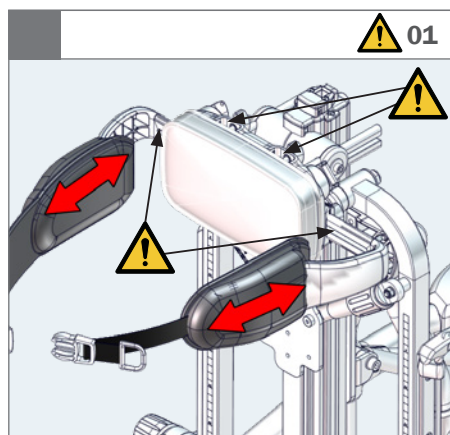
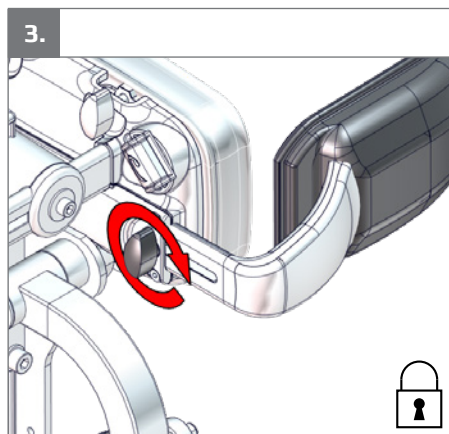
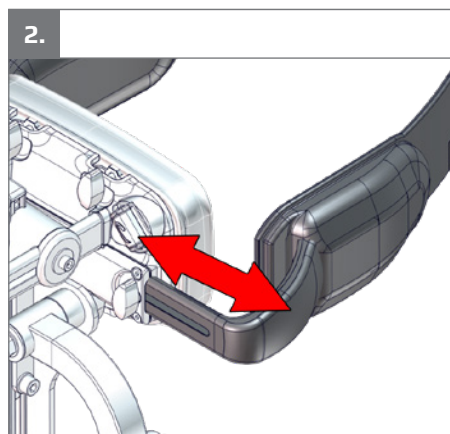
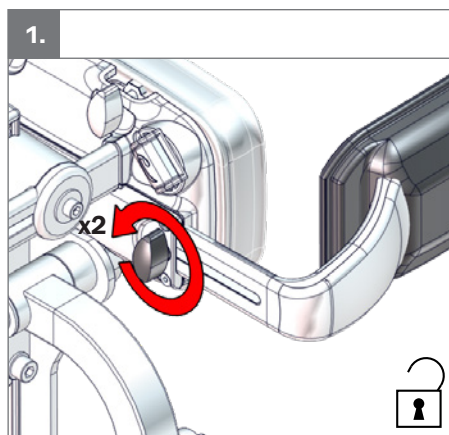
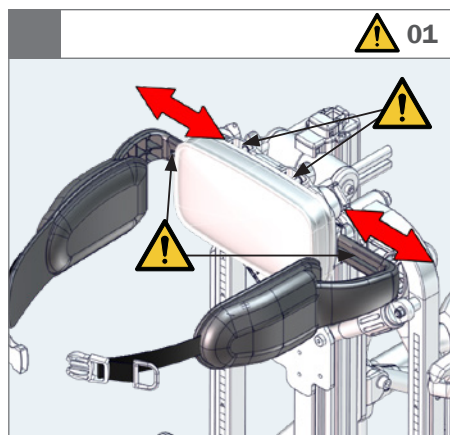
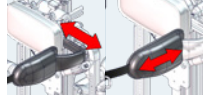


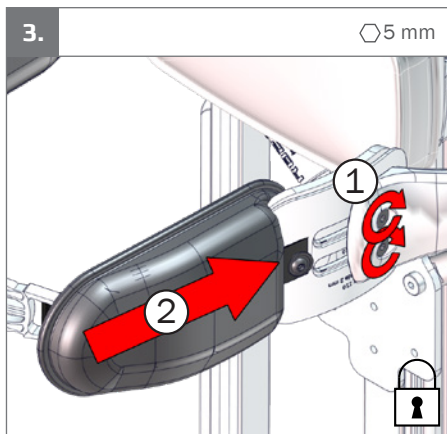
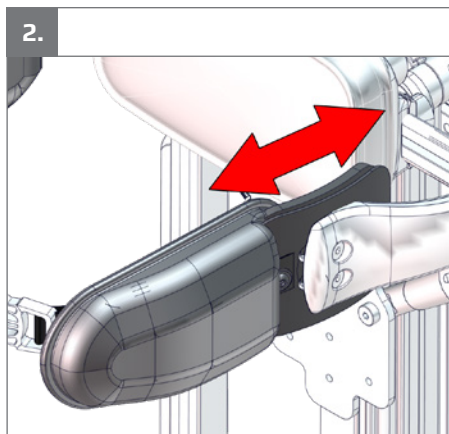
2.

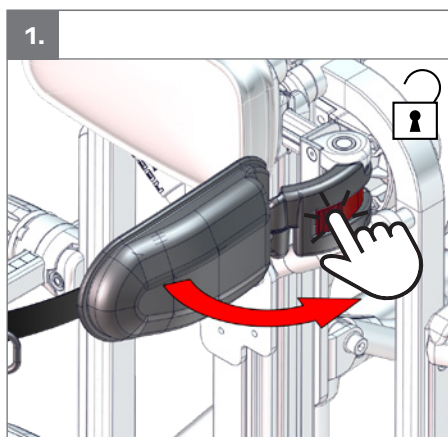
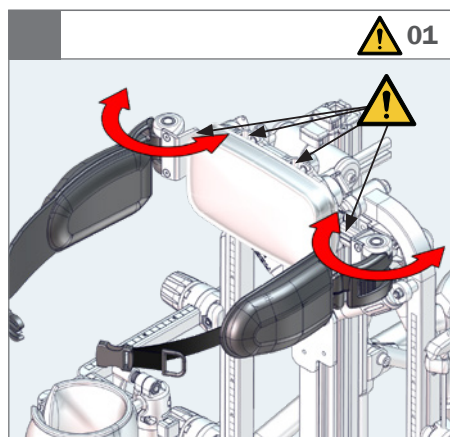
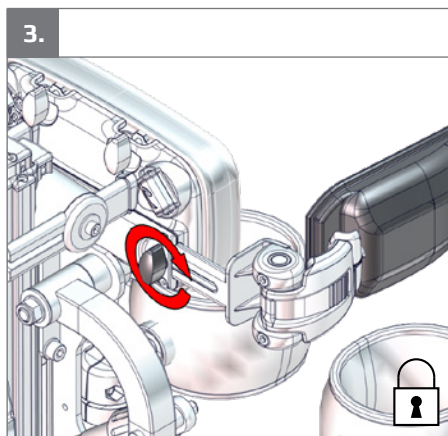
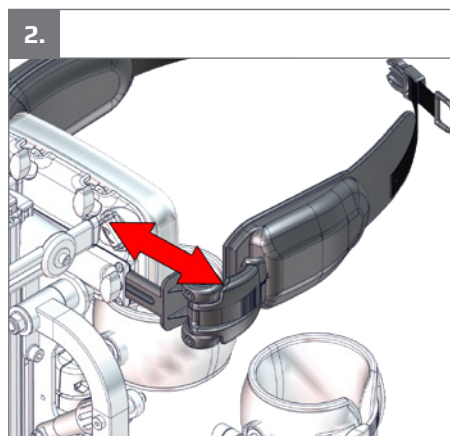
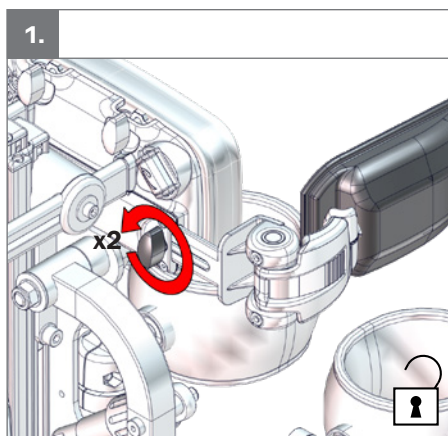
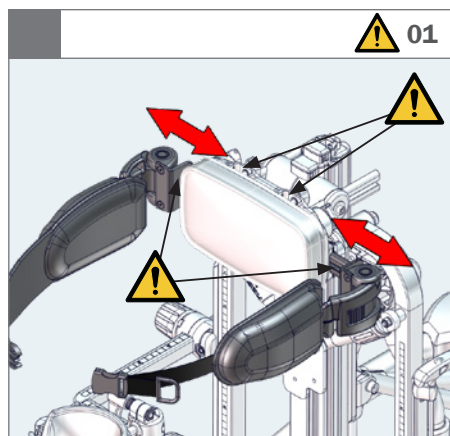
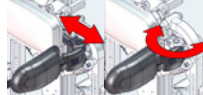


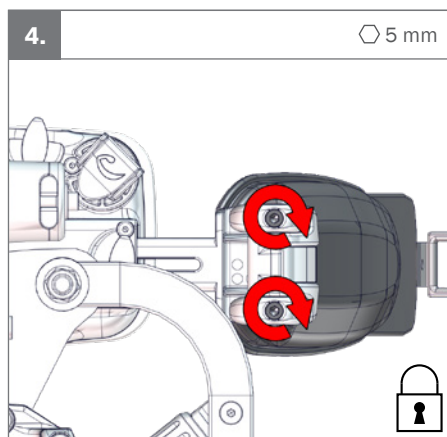
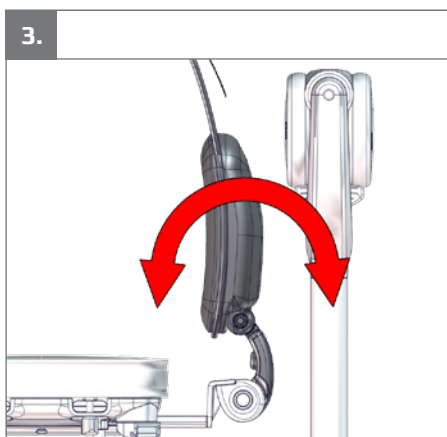
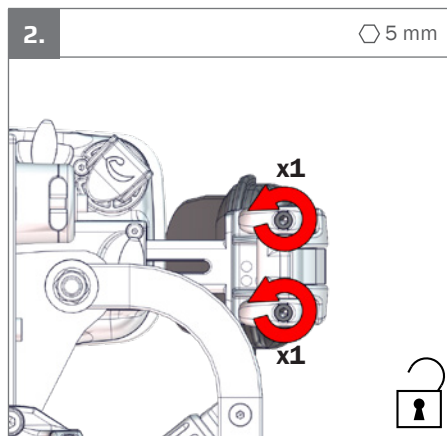
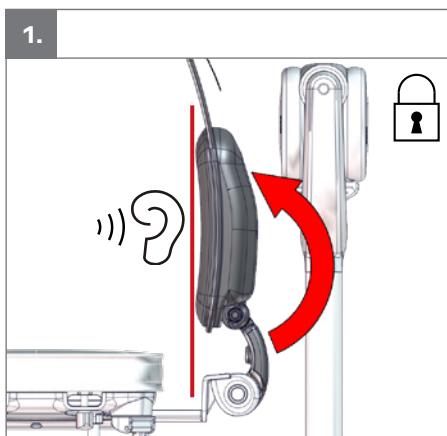
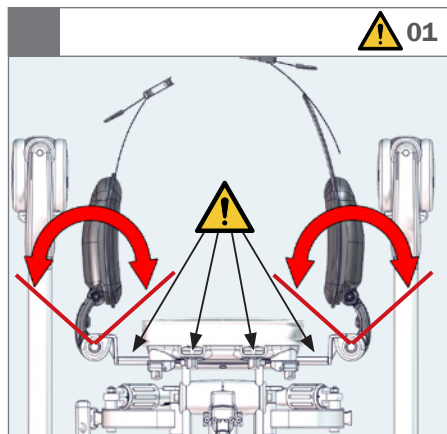
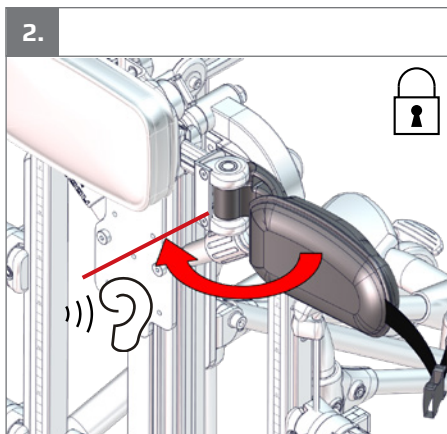
3.

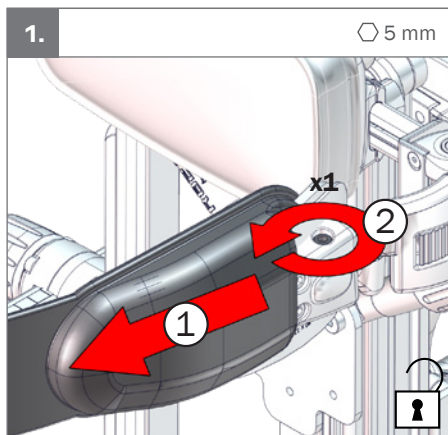
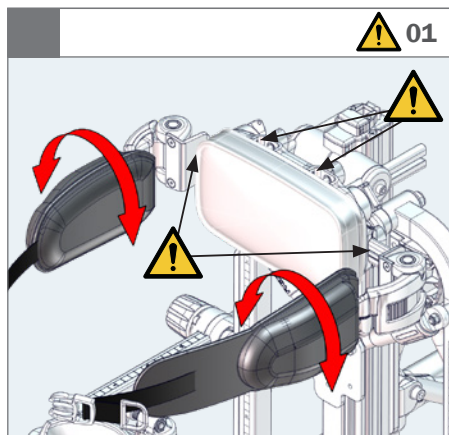
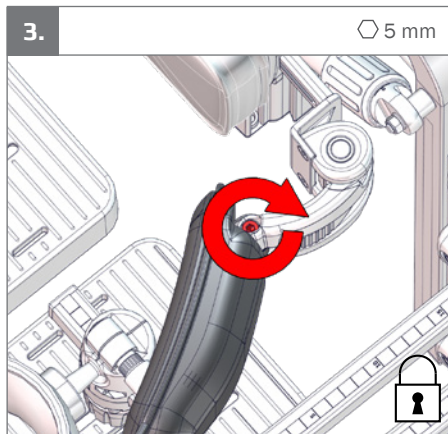
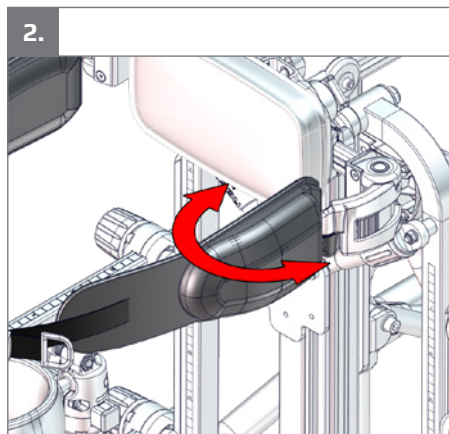
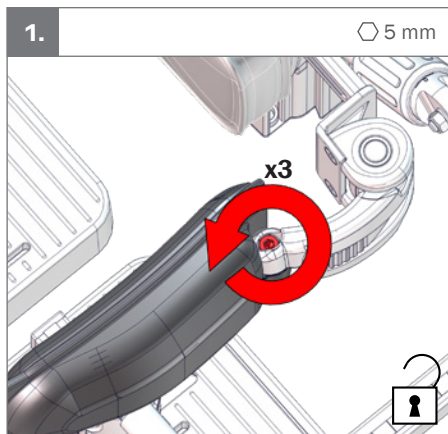
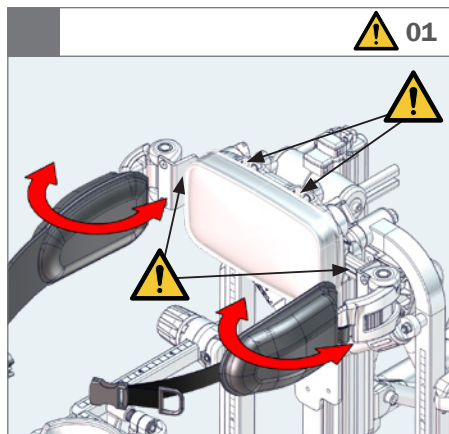
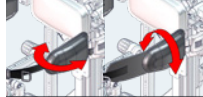


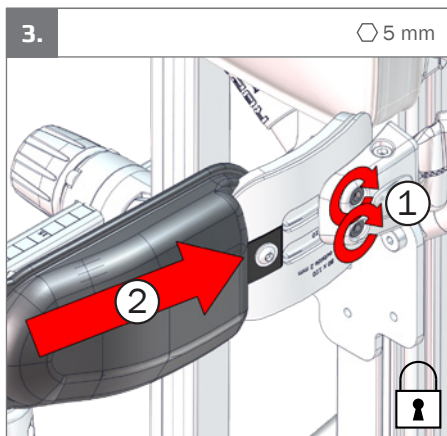
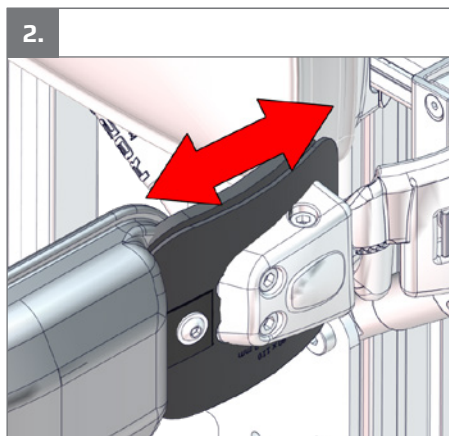
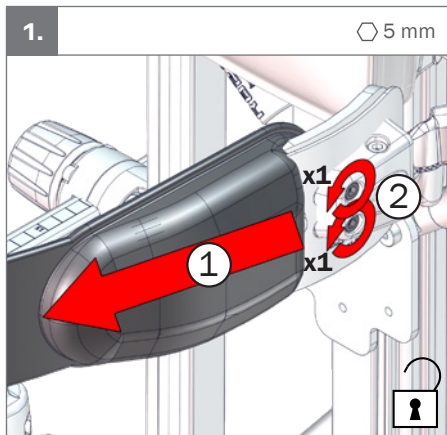
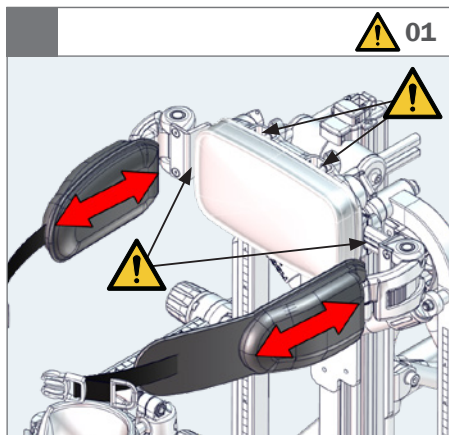
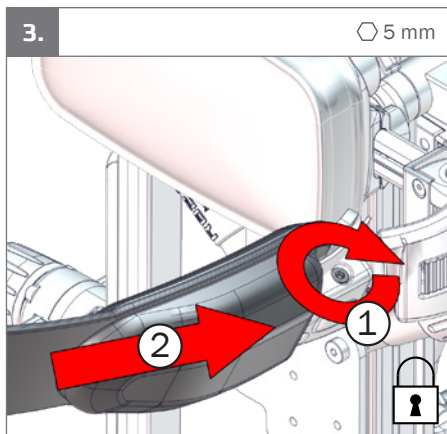
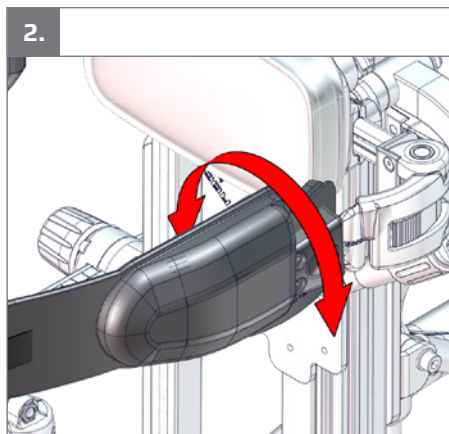
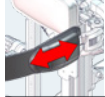






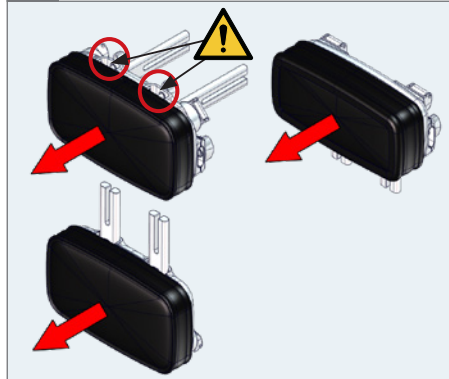




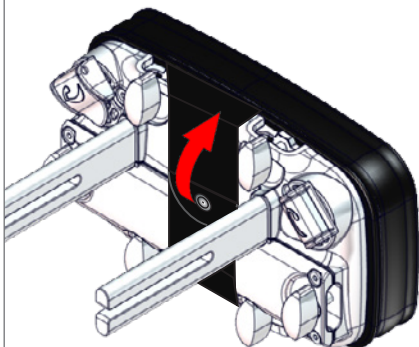




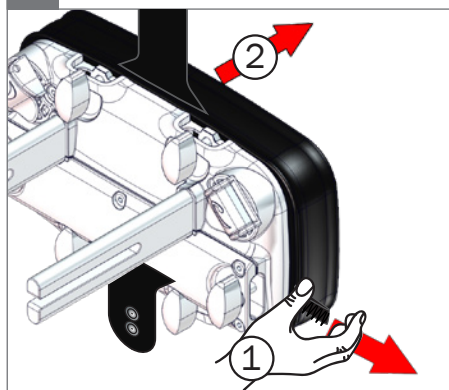
01



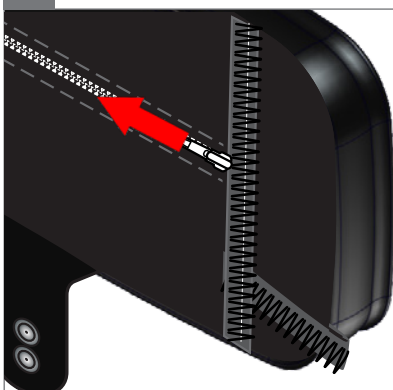
1.



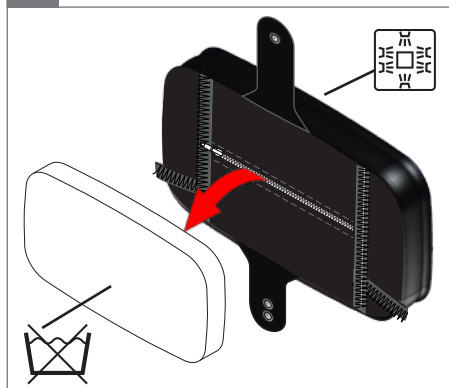
2.

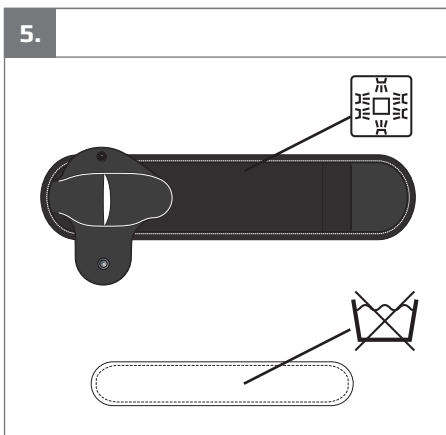
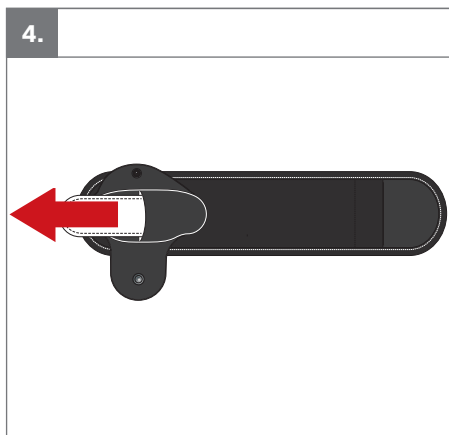
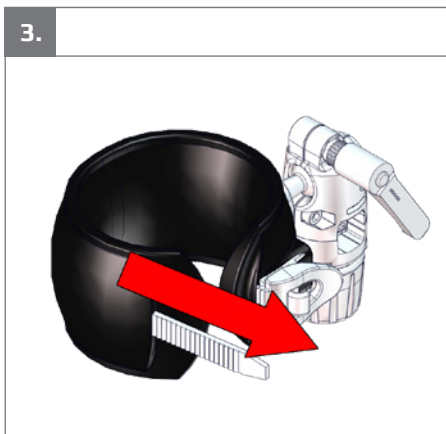
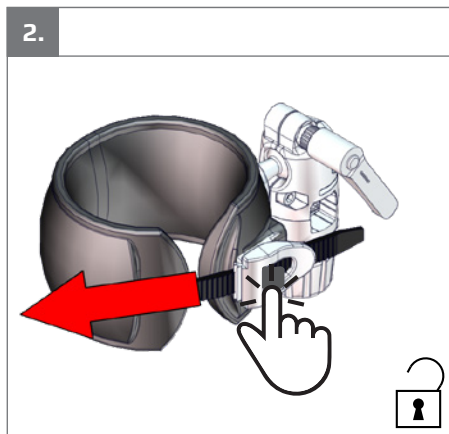
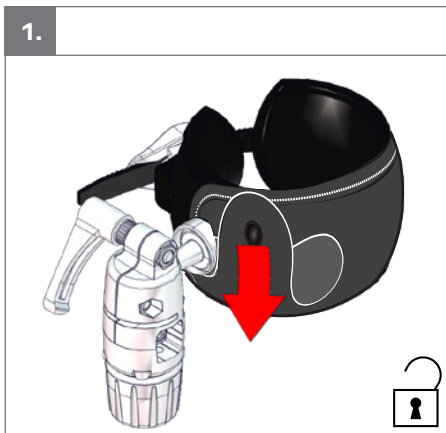


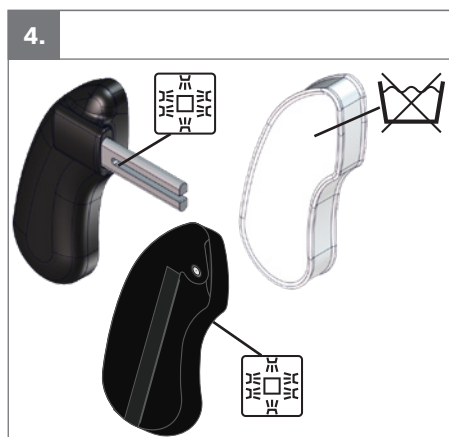
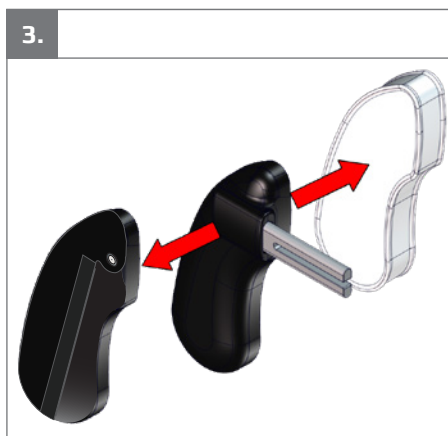
3.

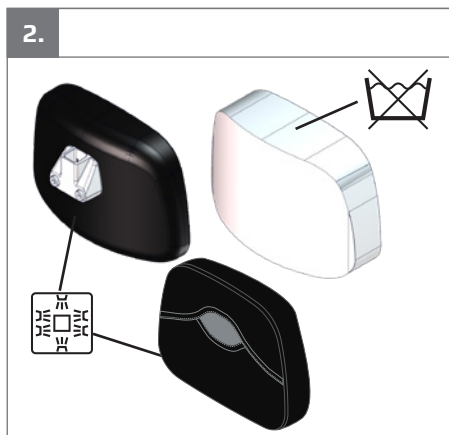
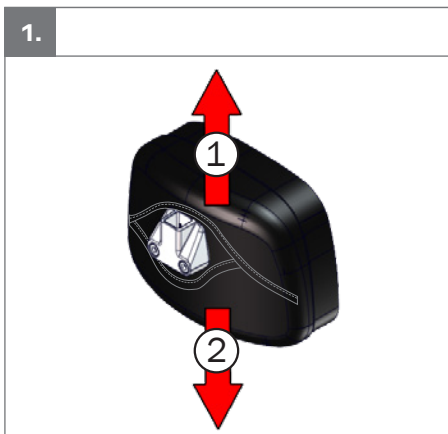
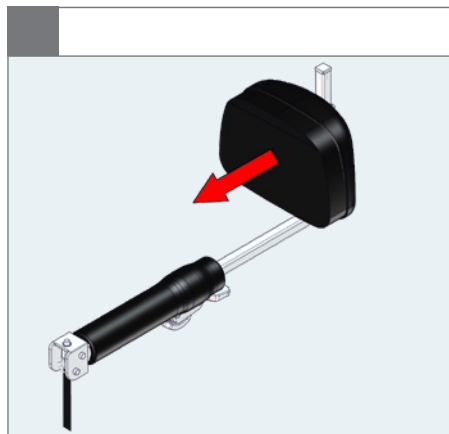


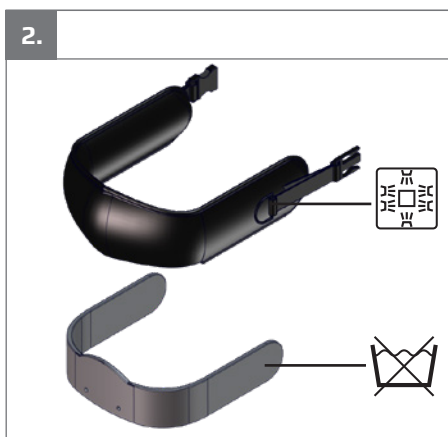
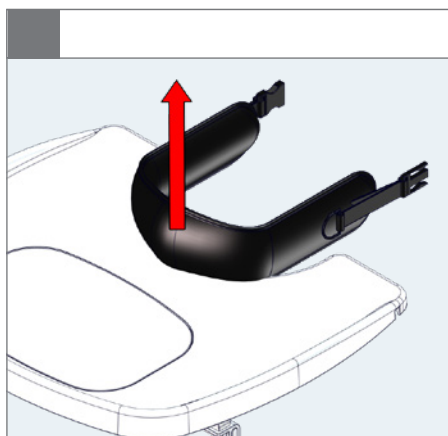
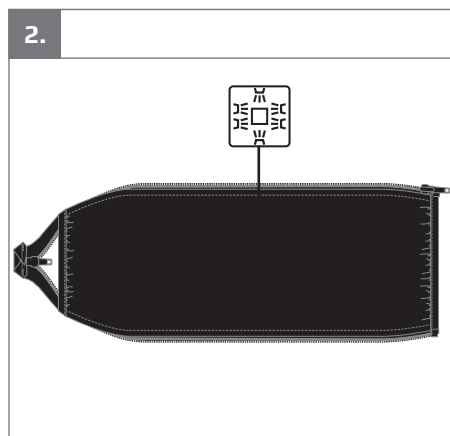
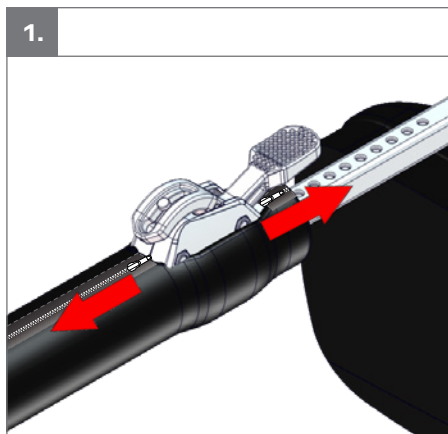
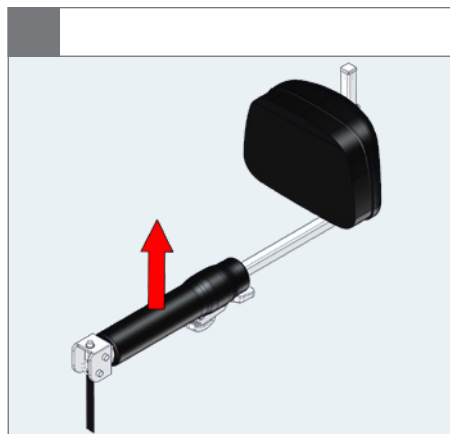
4.

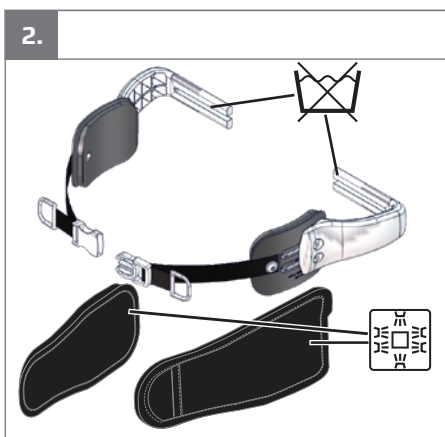
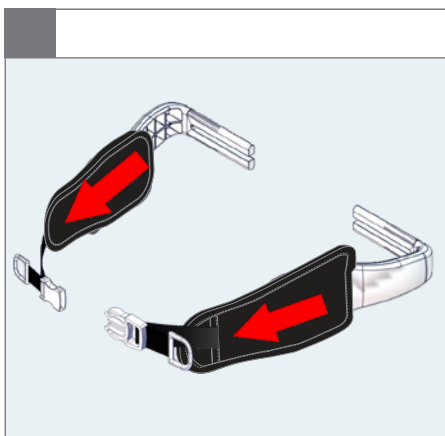
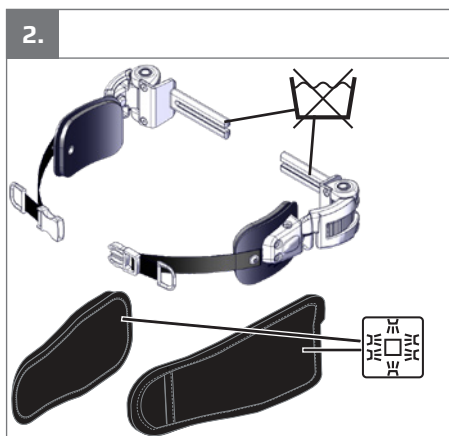
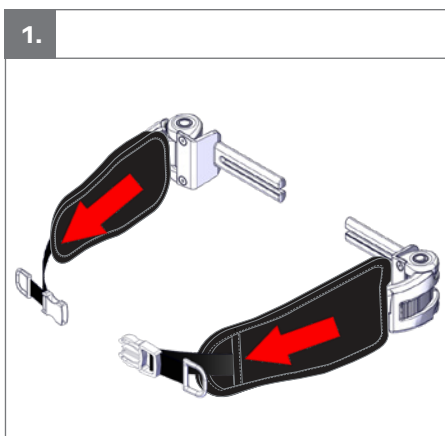
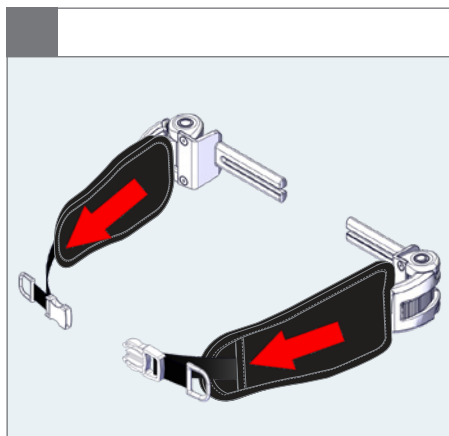


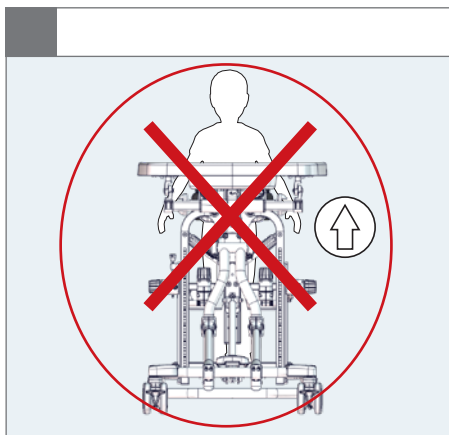
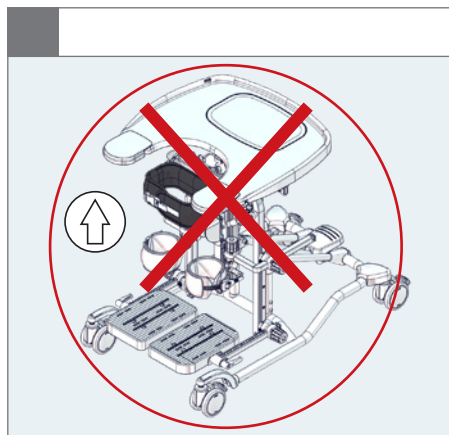
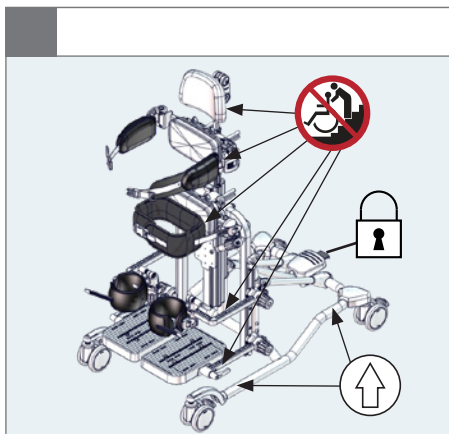
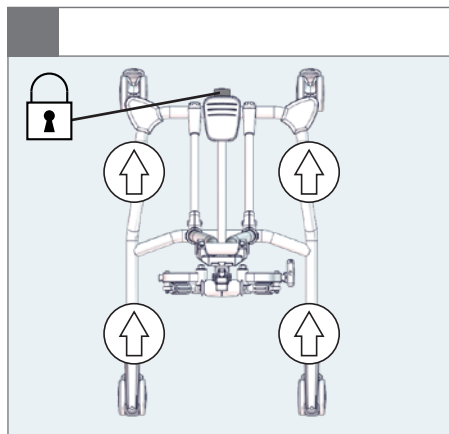
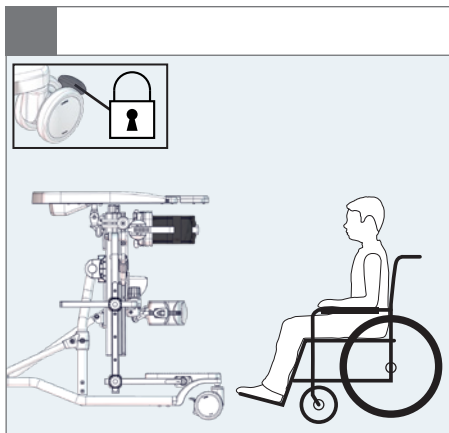
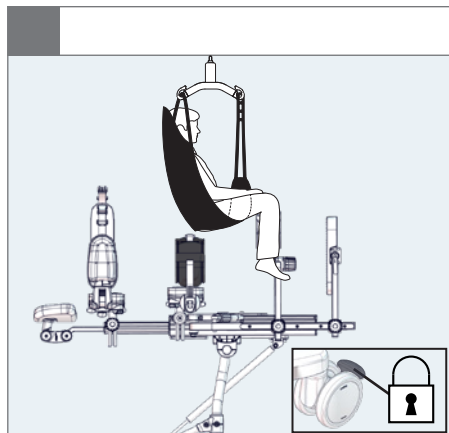


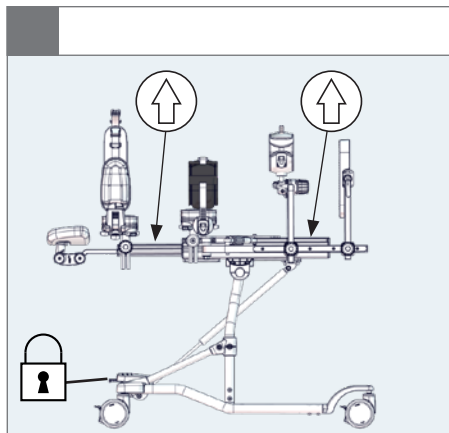


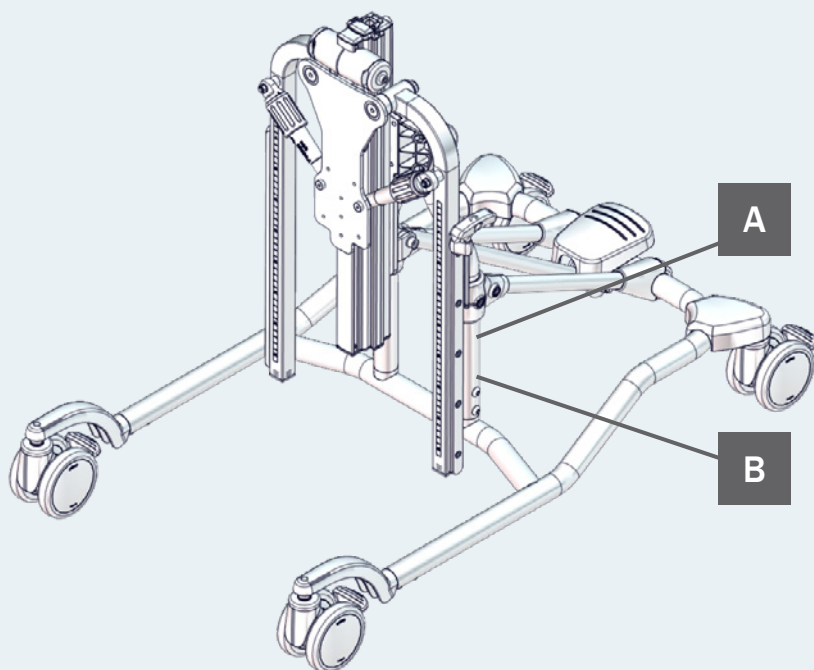










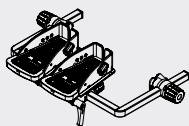


A

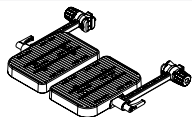
R82
 by Etac
 R82 A/S, Parallelvej 3
 DK-8751 Gedved
 etac.com
 Made in xxxxxxxx
 YYY-MM-DD
MD
CE
UKCA

B

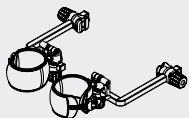
Posting group
 Product name, size x
 DMR ver.: xxxx
 SN xxxxxxxxxxxx
 Max. user mass: xxx kg
 Max. rated load: xxx kg
 Mass device: xxx kg
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 (XX)XXXXXXXXXXXX(XX)XXXXXX(XX)XXXXXX



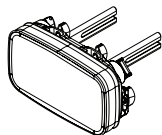
9996098259



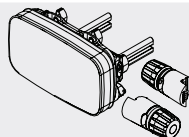
9996098258



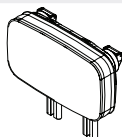
9996098260



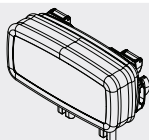
9996098257



9996098254



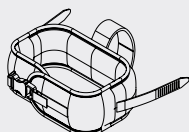
9996098255



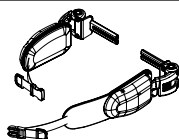
9996098256



9996098262



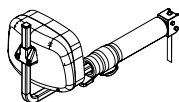
9996098261



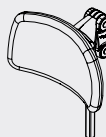
9996098263



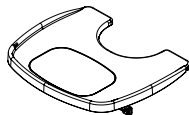
9996098270



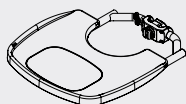
9996098264



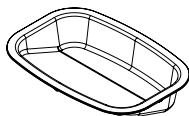
9996097080



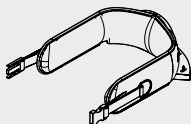
9996098265



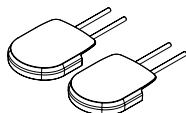
9996098269



9996098268



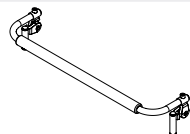
9996098266



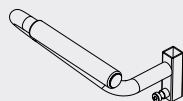
9996098267



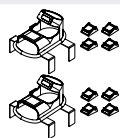
9996097706



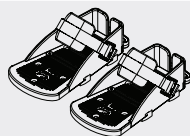
9996097717



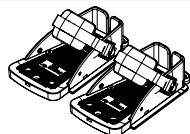
9996098271



9996097241



9996097323



9996098147



9996098273

General

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

Intended purpose

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

Addax is an assistive device designed to support infants, children and adolescents (and adults who fit within the dimensions of the device) to perform supported standing. The device is intended for users where limited leg and trunk control makes standing upright without support difficult or impossible. The device has adjustable features in the frame and accessories to accommodate for the individual needs of the user.

Intended user group

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

The Addax is intended for infants, children and adolescents who require postural support to perform supported standing and activities with the upper extremities. It is designed for users with persistent, significant, or substantial functional and/or structural disabilities that affect their ability to stand independently. It is also suitable for adults who fit within the dimensions of the standing frame.

Intended environment

The devices are intended for indoor use, in home environments or institutions. They are not to be used outdoor and in wet areas.

Intended application

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

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

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

The device is intended for refurbishment and reuse.

Indications

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

The Addax is indicated for users with impairments in standing ability due to functional and/or structural damage to the legs or the legs and trunk muscles. This includes, but is not limited to, conditions such as neurological or neuromuscular diseases that result in postural instability and incorrect posture.

Contraindications

There are no known contraindications.

Precautions

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

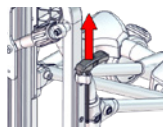
Cautions:

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

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

Enclosed tools:

- 5 mm Allen key.



CE Declaration of Conformity

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

The CE mark must be removed when:

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

Combinations

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

Applicable requirements examples:

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



Disposal

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

Accessories and spare parts

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

R82 Warranty

www.etac.com/support

Presales information and instructions

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

Safety

Signs, symbols and instructions placed on this device must never be covered or removed and must remain present and clearly legible throughout the entire lifetime of the device. 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 device may cause serious injury to the user.
- Settings and adjustments to the device or accessories are only to be made by persons who have read the user guide and who have been given the necessary instructions by a device advisor.
- This device contains small parts which could present a choking hazard if removed from their intended placing.
- Ensure that moving parts do not squeeze or trap body parts when adjusting them
- Ensure that body parts are not trapped in openings for mounting of supports/ accessories.
- Always use the correct lifting techniques and aids for this purpose.
- Never leave the user unattended in this device. Ensure permanent supervision by a caregiver.
- Always use the necessary supports and fastenings to ensure that the user is safe and stable in the device.
- 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 device or if any parts should fail, stop using the device immediately and contact your local dealer as soon as possible.
- Transportation of the device whilst the user is in it is not allowed. It is allowed to use the device with the user safely strapped in it for transfers over short distances. Do not cross any obstacles during transfer.
- Ensure that the user is supported, when performing any adjustment on the device or accessories.

Environment

- Observe the surface temperature on the device, before placing a user in it. This goes especially for users with insensitive skin as they cannot feel the heat. If the surface temperature is above 41°C then allow the device to cool before use.
- Use this device on a level surface without any obstacles.

- When using on inclines, please refer to measurements.

User

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

Device

- Carry out all positional adjustments on the device and accessories and ensure that all knobs, screws and buckles are securely fastened before use. Keep all tools out of the reach of children.
- Ensure that all adjustable parts are securely fastened before use.
- Activate the brakes before placing the user into the device.
- Ensure that the stability of the device is maintained before placing the user in it.
- Do not expose the gas spring to pressure or high temperatures. DO NOT puncture.
- Do not expose the piston rod to scratches etc. It is important to use a cloth or the like, if tools are used to adjust the gas spring.
- This device is tested for resistance to ignition at level non-ignition in accordance with applicable standards.
- The device might lose its flame resistant characteristics if using other than original R82 cushioning.
- This device is not to be occupied in a motor vehicle. The user must be positioned in a vehicle seat and the device must be stored in a luggage compartment.
- The user must not occupy the device while it is being transported into or out of a vehicle by a lift.
- Unoccupied device is suitable for land and air transport.

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 device. 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 device 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 device 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 device is inspected yearly, every time the device 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 device.

Service checklist:

Check and adjust the following as per their intended use:

- Cushioning.
- Nuts and bolts on the device are tightened.
- Fittings and buckles for signs of worn out parts.
- Inspect the device and all of its accessories and replace any worn out parts before use.
- Ensure the castors are fully-functional and secure.
- Ensure the foot supports are securely fastened.
- All labels on the device 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 device, 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 device

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

drying function to dry the device. Unmount all accessories and wash them separately.

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

Fabric and covers

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

Separate foam and cover before wash.

Foam

It is not recommended to wash the foam parts.

Handwash

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

Materials

- Stainless steel
- Aluminium
- Plastic
- Rubber
- Polyurethane
- Neoprene
- Polyester
- Steel
- 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

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

Addax ist ein Hilfsmittel, das dazu entwickelt wurde, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche (sowie Erwachsenen, für die die Abmessungen geeignet sind) beim Stehen zu unterstützen. Das Produkt ist für Benutzer vorgesehen, für die das aufrechte Stehen ohne Unterstützung aufgrund eingeschränkter Bein- und Rumpfkontrolle schwierig oder unmöglich ist. Das Produkt verfügt über verstellbare Funktionen im Rahmen und Zubehör, um den individuellen Bedürfnissen des Benutzers gerecht zu werden.

Vorgesehene Benutzergruppe

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

Addax ist für Kleinkinder, Kinder und Jugendliche bestimmt, die zum Stehen und Durchführen von Tätigkeiten mit den oberen Extremitäten Haltungsunterstützung benötigen. Das Produkt ist für Benutzer mit anhaltenden, signifikanten oder erheblichen funktionellen und/oder strukturellen Behinderungen konzipiert, die ihre Fähigkeit zum selbstständigen Stehen beeinträchtigen. Es kann auch von Erwachsenen verwendet werden, für die die Abmessungen der Stehhilfe geeignet sind.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Die Produkte sind für die Verwendung in Innenräumen, im häuslichen Umfeld oder in Einrichtungen bestimmt. Sie dürfen nicht im Freien und in feuchten Bereichen verwendet werden.

Vorgesehene Anwendung

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

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

sitzt.

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

Das Produkt ist für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

Indikationen

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

Addax ist für Benutzer mit eingeschränkter Stehfähigkeit infolge funktioneller und/oder struktureller Schäden an den Beinen oder an der Bein- und Rumpfmuskulatur indiziert. Dazu gehören unter anderem neurologische oder neuromuskuläre Erkrankungen, die zu Haltungsinstabilität und falscher Körperhaltung führen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen

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

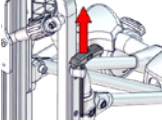
Warnhinweise:

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

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

mit Zubehör zu verwenden (z. B. Rumpf- oder Rückenstütze).

- Bei Einschränkungen der Fähigkeit, die Kopfposition beizubehalten, ist die Verwendung von Produkten zur Unterstützung des Kopfs in Betracht zu ziehen. Beiliegende Werkzeuge:
- 5-mm-Innensechskantschlüssel.



CE EU-Konformitätserklärung

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

Die CE-Kennzeichnung muss entfernt werden, wenn:

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

Kombinationen

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

Beispiele für geltende Anforderungen:

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



Entsorgung

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

Zubehör und Ersatzteile

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

R82-Garantie

www.etac.com/support

Vorverkaufsinformationen und Anweisungen

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

Sicherheit

Die auf dem Produkt angebrachten Zeichen, Symbole und Hinweise dürfen niemals abgedeckt oder entfernt werden und müssen während der gesamten Lebensdauer des Produkts vorhanden und deutlich lesbar sein. 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 das Benutzerhandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig durch und bewahren Sie es auf, falls Sie später noch etwas nachschlagen möchten. Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren Verletzungen beim Benutzer führen.
- Nur Personen, die die Bedienungsanleitung gelesen haben und umfassend von einem Produktberater eingewiesen wurden, dürfen Einstellungen und Anpassungen an Produkt und Zubehör vornehmen.
- Dieses Produkt enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen können, wenn sie von ihrem vorgesehenen Platz entfernt werden.
- Stellen Sie bei der Einstellung der beweglichen Teile sicher, dass durch diese keine Körperteile gequetscht oder eingeklemmt werden.
- Stellen Sie sicher, dass keine Körperteile in Öffnungen zur Anbringung von Stützen/ Zubehör eingeklemmt werden.
- Verwenden Sie daher immer die richtigen Hebeltechniken und Hilfsmittel.
- Der Benutzer darf niemals unbeaufsichtigt in diesem Produkt gelassen werden. Eine dauerhafte Überwachung durch eine Betreuungsperson muss sichergestellt sein.
- Verwenden Sie immer die erforderlichen Stützen und Befestigungen, um sicherzustellen, dass der Benutzer sicher und stabil im Gerät sitzt.
- 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.
- Das Produkt darf nicht transportiert werden, während der Benutzer sich darin befindet. Es ist zulässig, das Produkt für Transfers über kurze Distanzen zu nutzen, wenn der Benutzer darin sicher angeschnallt ist. Überqueren Sie während des Transfers keine Hindernisse.
- Stellen Sie sicher, dass der Benutzer bei

jedlichen Anpassungen am Produkt oder dem Zubehör unterstützt wird.

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.
- Bei der Verwendung an Steigungen beachten Sie bitte die Abmessungen.

Benutzer

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

Produkt

- 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.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass alle verstellbaren Teile sicher befestigt sind.
- Betätigen Sie die Bremsen, bevor Sie dem Benutzer helfen, sich in das Produkt zu stellen.
- Die Stabilität des Produkts muss sichergestellt sein, bevor der Benutzer darin positioniert wird.
- Setzen Sie die Gasfeder weder Druck noch hohen Temperaturen aus. NICHT durchstechen.
- Sicherstellen, dass auf der Kolbenstange keine Kratzer usw. auftreten. Beim Einsatz von Werkzeugen zum Einstellen der Gasfeder muss unbedingt ein Tuch oder Ähnliches verwendet werden.
- Dieses Produkt wurde gemäß den geltenden Normen auf seine Flammbeständigkeit geprüft.

- Das Produkt kann seine flammhemmenden Eigenschaften verlieren, wenn andere als die R82 Original-Kissen verwendet werden.
- In einem Kraftfahrzeug dürfen sich keine Benutzer in dem Produkt befinden. Der Benutzer muss sich auf einem Fahrzeugsitz befinden und das Produkt muss in einem Kofferraum verstaut werden.
- Der Benutzer darf sich nicht in dem Produkt aufhalten, während es mit einem Lifter in ein Fahrzeug hinein- oder herausbefördert wird.
- Das Produkt ist unbesetzt für den Land- und Lufttransport geeignet.

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 die mangelnde Wartung und Instandhaltung eines Produkts den klinischen Zustand oder die Sicherheit der Benutzer und/oder ihrer Pflegekräfte beeinträchtigen. Es dürfen keine Service- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden, solange 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 zur Wiederverwendung 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 sich je nach Nutzung und Verschleiß ändern. Es wird empfohlen, das Produkt jährlich zu überprüfen, jedes Mal, wenn es für den Gebrauch neu ausgegeben wird, und nach einer längeren Lagerung (mehr als 4 Monate). Die Inspektion sollte von einer Person durchgeführt werden, die die Verwendung des Produkts versteht.

Servicecheckliste:

Die folgenden Funktionen auf ihre beabsichtigte Verwendung prüfen und einstellen:

- Polsterung.
- Muttern und Schrauben am Produkt sind fest angezogen.
- Prüfung der Vorrichtungen und Schnallen auf verschlissene Teile.
- Vor dem Gebrauch müssen das Produkt und sein gesamtes Zubehör überprüft und verschlissene Teile vor der Verwendung ersetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Lenkräder voll funktionsfähig und sicher sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Fußstützen sicher befestigt sind.
- Alle Etiketten auf dem 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 Gerät abwischen und vor dem Gebrauch trocknen lassen.

Eine Sichtprüfung auf beschädigte oder verschlissene Teile durchführen.

Waschen

Hauptprodukt

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

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

Stoff und Bezüge

Der Bezug kann mit einem Feinwaschmittel in der Waschmaschine bei max. 60 °C gewaschen werden. Vor dem Waschen Schaumstoff und Bezug trennen.

Schaumstoff

Es wird nicht empfohlen, die Schaumstoffteile zu waschen.

Handwäsche

Dieses Produkt und sein Zubehör können auch von Hand gewaschen werden. Dazu warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel/eine milde Seife ohne Chlor verwenden und alle Teile vor der Verwendung trocknen lassen.

Desinfizieren

Das Produkt kann mit einer 70%igen IPA-Desinfektionslösung desinfiziert werden. Es wird empfohlen, Rückstände und Schmutz mit einem Tuch mit warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel/einer milden Seife ohne Chlor vom Produkt abzuwischen und es vor der Desinfektion trocknen zu lassen.

Material

- Edelstahl
- Aluminium
- Kunststoff
- Gummi
- Polyurethan
- Neopren
- Polyester
- Stahl
- 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

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

Addax is een hulpmiddel dat is ontworpen om baby's, kinderen en jongeren (en volwassenen die binnen de afmetingen van het hulpmiddel passen) te ondersteunen bij het staan. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruikers met beperkte controle over hun benen en romp, waardoor het moeilijk of onmogelijk is om rechtop te staan zonder ondersteuning. Het hulpmiddel heeft verstelbare functies in het frame en accessoires om aan de individuele behoeften van de gebruiker te voldoen.

Beoogde gebruikersgroep

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

De Addax is bedoeld voor baby's, kinderen en jongeren die houdingsondersteuning nodig hebben om te staan en activiteiten met de bovenste ledematen uit te voeren. Het is ontworpen voor gebruikers met aanhoudende, aanzienlijke of substantiële functionele en/of structurele beperkingen die hun vermogen om zelfstandig te staan beïnvloeden. Het hulpmiddel is ook geschikt voor volwassenen die binnen de afmetingen van het staframe passen.

Beoogde omgeving

De hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik binnenshuis, in de thuisomgeving of in instellingen. Ze mogen niet buiten of in natte ruimtes worden gebruikt.

Beoogde toepassing

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

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door

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

Het hulpmiddel is bedoeld voor renovatie en hergebruik.

Indicaties

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

De Addax is geïndiceerd voor gebruikers met een beperkte stacacapaciteit als gevolg van functionele en/of structurele schade aan de benen of de benen en rompspieren. Dit omvat, maar wordt niet beperkt tot, aandoeningen zoals neurologische of neuromusculaire aandoeningen die leiden tot houdingsinstabiliteit en onjuiste houding.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Voorzorgsmaatregelen

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

Waarschuwingen:

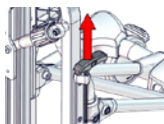
Er moet speciale aandacht worden gegeven aan de overwegingen over de samenstelling van het hulpmiddel en het gebruik van accessoires voor gebruikers met een beperking in hun:

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

ondersteuning biedt voor de positionering van het hoofd.

Bijgevoegd gereedschap:

- 5 mm-inbussleutel



CE Conformiteitsverklaring

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

De CE-markering moet worden verwijderd als:

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

Combinaties

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

Voorbeelden van toepasselijke vereisten:

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



Afvalverwijdering

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

Accessoires en reserveonderdelen

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

R82 Garantie

www.etac.com/support

Voorverkoopinformatie

en -instructies

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

Veiligheid

Tekstplaatjes, symbolen en instructies op dit hulpmiddel mogen nooit worden afgedekt of verwijderd en moeten gedurende de gehele levensduur van het hulpmiddel aanwezig en duidelijk leesbaar blijven. Vervang of repareer onleesbare of beschadigde tekstplaatjes, 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 hulpmiddel kan ernstig letsel bij de gebruiker veroorzaken.
- Instellingen en afstellingen aan het hulpmiddel of de accessoires mogen alleen worden uitgevoerd door personen die de gebruikershandleiding hebben gelezen en de noodzakelijke instructies hebben ontvangen van een hulpmiddeladviseur.
- Dit hulpmiddel bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren als ze worden verwijderd van hun beoogde locatie.
- Let op dat er bij het afstellen van de onderdelen geen lichaamsdelen bekneld raken.
- Zorg ervoor dat er geen lichaamsdelen bekneld raken in de openingen voor de montage van steunen/accessoires.
- Gebruik altijd de juiste tiltechnieken en -hulpmiddelen.
- Laat de gebruiker nooit zonder toezicht achter in dit hulpmiddel. Zorg voor permanent toezicht door een zorgverlener.
- Gebruik altijd de nodige steunen en bevestigingen om ervoor te zorgen dat de gebruiker veilig en stabiel in het hulpmiddel zit.
- 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 u twijfelt of uw R82-hulpmiddel veilig gebruikt kan blijven worden of als er onderdelen defect raken, stop dan onmiddellijk met het gebruik van het hulpmiddel en neem zo snel mogelijk contact op met uw plaatselijke dealer.
- Het is niet toegestaan om het hulpmiddel te vervoeren terwijl de gebruiker erin zit. Transfers over korte afstanden zijn wel toegestaan, als de gebruiker veilig is vastgezet met de banden. Rijd tijdens een transfer niet over obstakels heen.
- Verzeker u ervan dat de gebruiker goed wordt ondersteund voordat u het hulpmiddel of de accessoires afstelt.

Omgeving

- Controleer de oppervlaktetemperatuur van het hulpmiddel voordat u er een gebruiker in plaatst. Dit geldt met name voor gebruikers met een ongevoelige huid, omdat zij warmte niet kunnen voelen. Als de oppervlaktetemperatuur hoger is dan 41 °C, laat het hulpmiddel dan vóór gebruik afkoelen.
- Gebruik dit hulpmiddel op een vlakke ondergrond zonder obstakels.
- Raadpleeg bij gebruik op hellingen de afmetingen.

Gebruiker

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

Hulpmiddel

- Verricht alle positieafstellingen op het hulpmiddel en de accessoires en zorg ervoor dat alle knoppen, schroeven en gespen vóór gebruik goed vastzitten. Houd alle gereedschappen buiten bereik van kinderen.
- Zorg ervoor dat alle verstelbare onderdelen goed vastzitten vóór gebruik.
- Activeer de remmen voordat u de gebruiker in het hulpmiddel plaatst.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel stabiel staat voordat u de gebruiker erin plaatst.
- Stel de gasveer niet bloot aan druk of hoge temperaturen. NIET doorboren.
- Stel de zuigerstang niet bloot aan krassen enz. Het is belangrijk om een doek of iets dergelijks te gebruiken als de gasveer wordt afgesteld met gereedschap.
- Dit hulpmiddel is getest op ontstekingsbestendigheid bij niveau zonder ontsteking conform de geldende normen.
- Het hulpmiddel kan zijn vlambestendige eigenschappen verliezen als er andere dan originele R82-kussens worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag niet in een motorvoertuig worden gebruikt. De gebruiker moet op een stoel van het voertuig worden geplaatst en het hulpmiddel moet in een bagageruimte worden opgeborgen.
- De gebruiker mag niet in het hulpmiddel zitten terwijl het met een lift in of uit een voertuig

wordt verplaatst.

- Het hulpmiddel zonder gebruiker erin kan via weg- en luchttransport worden vervoerd.

Service- en onderhoudsinformatie

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

Wanneer service en onderhoud aan een hulpmiddel niet volgens de instructies worden uitgevoerd, kan de garantie van het hulpmiddel komen te vervallen. Bovendien kan het niet onderhouden van een hulpmiddel de klinische toestand of veiligheid van gebruikers en/of hun zorgverleners in gevaar brengen. Voer geen service en onderhoud uit terwijl de gebruiker in het hulpmiddel 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 levensduur van dit hulpmiddel 8 jaar, mits alle onderhouds- en reparatiewerkzaamheden worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant en aantoonbaar zijn uitgevoerd.

Hergebruik

Dit hulpmiddel 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 hulpmiddel jaarlijks te inspecteren, telkens wanneer het opnieuw voor gebruik wordt uitgegeven en na langdurige opslag (meer dan 4 maanden). De inspectie moet worden uitgevoerd door een persoon die verstand heeft van het gebruik van het hulpmiddel.

Onderhoudschecklist:

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

- Opvulling.
- Moeren en bouten op het hulpmiddel zijn aangehaald.
- Controleer bevestigingen en gespen op tekenen van slijtage aan de onderdelen.
- Inspecteer het hulpmiddel en alle accessoires en vervang versleten onderdelen vóór gebruik.
- Controleer dat de zwenkwielen goed werken en vastzitten.
- Zorg ervoor dat de voetsteunen stevig zijn vastgemaakt.
- controleer of alle etiketten op het hulpmiddel intact zijn.

Repareer of vervang beschadigde of versleten onderdelen.

Onderhoud

Aanbevolen vóór elk gebruik:

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

Visuele inspectie uitvoeren op beschadigde

of versleten onderdelen.

Wassen

Hoofdhulpmiddel

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

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

Stoffen en hoezen

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

Separeer schuim en hoes voordat u ze wast.

Schuim

Het wordt niet aanbevolen om de schuimdelen te wassen.

Handwas

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

Desinfectie

Het hulpmiddel kan worden gedesinfecteerd met een IPA-desinfectieoplossing van 70%. Het wordt aanbevolen om resten en vuil van het hulpmiddel te verwijderen met een doek, warm water en een mild reinigingsmiddel/zeep zonder chloor en het hulpmiddel te laten drogen voordat u het desinfecteert.

Materialen

- Roestvrij staal
- Aluminium
- Kunststof
- Rubber
- Polyurethaan
- Neopreen
- Polyester
- Staal
- 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.

Tilsligtet formål

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

Addax er et hjælpemiddel, der er designet til at støtte spædbørn, børn og unge (og voksne, der passer til produktets mål) i at indtage en understøttet stående stilling. Produktet er beregnet til brugere, hvor begrænset kontrol over ben og overkrop gør det svært eller umuligt at stå op uden støtte. Produktet har justerbare funktioner i stellet og tilbehør, der passer til brugerens individuelle behov.

Målbrugergruppe

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

Addax er beregnet til spædbørn, børn og unge, der har brug for holdningsmæssig støtte til at indtage en understøttet stående stilling og udføre aktiviteter med de øvre ekstremiteter. Den er designet til brugere med vedvarende, betydelige eller alvorlige funktionelle og/eller strukturelle funktionsnedsættelser, der påvirker deres evne til at stå selvstændigt. Den er også velegnet til voksne, der passer til ståstellets mål.

Tilsligtet miljø

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

Tilsligtet anvendelse

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

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

Produktet er beregnet til rengøring og genanvendelse.

Indikationer

Hjælpemidlerne i R82 Standing-serien er

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

Addax er indiceret til brugere med nedsat ståevne på grund af funktionelle og/eller strukturelle skader på benene eller musklerne i benene og overkroppen. Dette omfatter bl.a. tilstande som neurologiske eller neuromuskulære sygdomme, der resulterer i holdningsmæssig ustabilitet og forkert holdning.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Forholdsregler:

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

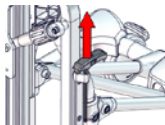
Advarsler:

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

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

Medfølgende værktøj:

- 5 mm unbrakonøgle.



Overensstemmelseserklæring

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

CE-mærket skal fjernes ved:

- Ombygning af produktet
- Brug af produktet på en anden måde end angivet af det tilsigtede formål og

overensstemmelseserklæringen

- Brug af andre reservedele og fittings end de originale fra R82.

Kombinationer

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

at de gældende krav er opfyldt.

Eksempler på gældende krav:

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



Bortskaffelse

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

Tilbehør og reservedele

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

R82 Garanti

www.etac.com/support

Information og instruktioner før salg

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

Sikkerhed

Skilte, symboler og anvisninger, der er placeret på dette produkt, må aldrig tildækkes eller fjernes, og de skal forblive til stede og tydeligt læselige i hele produktets levetid. Ulæselige eller beskadigede skilte, symboler og anvisninger 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 videreende 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.
- Indstillinger og justeringer af produktet eller tilbehøret må kun foretages af personer, der har læst brugervejledningen, og som har fået de nødvendige instruktioner af en rådgiver for produktet.
- Dette produkt indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningssfare, hvis de fjernes fra deres tilsigtede placering.
- Sørg for, at justering af bevægelige dele medfører, at kropsdele kommer i klemme eller sidder fast.
- Sørg for, at ingen kropsdele sidder fast i åbninger til montering af støtter/tilbehør.
- Brug altid de korrekte løfteteknikker og hjælpemidler til dette formål.
- Efterlad aldrig brugeren uden opsyn i dette produkt. Der skal altid være en hjælper til stede, som holder opsyn.
- Brug altid de nødvendige støtter og fastgørelser for at sikre, at brugeren er sikker og stabil i produktet.
- 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 R82-produktet, eller hvis nogen dele svigter, skal du straks stoppe med at bruge produktet og kontakte din lokale forhandler hurtigst muligt.
- Det er ikke tilladt at transportere produktet, mens brugeren befinder sig i det. Det er tilladt at bruge produktet med brugeren forsvarligt fastspændt til forflytninger over korte afstande. Undgå at krydse forhindringer under forflytning.
- Sørg for, at brugeren støttes, når der udføres en hvilken som helst form for tilpasning af produktet eller tilbehør.

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.
- Ved anvendelse på skråninger henvises til målene.

Bruger

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

Produkt

- Udfør alle positionsjusteringer af produktet og tilbehøret, og sørg for, at alle knapper, skruer og spænder er forsvarligt fastgjort, inden produktet bruges. Opbevar alt værktøj utilgængeligt for børn.
- Sørg for, at alle justerbare dele er forsvarligt fastgjort før brug.
- Aktivér bremserne, før brugeren anbringes i produktet.
- Sørg for, at produktet er stabilt, før brugeren anbringes i det.
- Udsæt ikke gasfjederen for tryk eller høje temperaturer. Den må IKKE punkteres.
- Stempelstangen må ikke ridses osv. Det er vigtigt at bruge en klud eller lignende, hvis der bruges værktøj til at justere gasfjederen.
- Produktet er testet for antændelighed på niveauet ikke-antændelig i overensstemmelse med gældende standarder.
- Produktet kan miste sine flammehæmmende egenskaber, hvis der anvendes andre puder end originale R82-puder.
- Dette produkt må ikke anvendes i et motorkøretøj. Brugeren skal placeres på et sæde i køretøjet, og produktet skal opbevares i bagagerummet.
- Brugeren må ikke opholde sig i produktet, mens det transporteres ind i eller ud af et køretøj med en lift.
- Produktet kan transporteres til lands og i luften, når det ikke er i brug.

Service- og vedligeholdelsesinformation

Service og vedligeholdelse af medicinsk udstyr er udelukkende ejers 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 udgøre en risiko for 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 brugstid ved normal brug er 8 år, hvis al vedligeholdelse og service udføres i overensstemmelse med producentens anvisninger og dokumenteres.

Genanvendelse

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

Renovering ved genanvendelse

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

Serviceinterval

Hyppigheden af eftersyn kan ændres afhængigt af brug og slitage. Det anbefales, at produktet efterses årligt, hver gang det genudleveres til brug og efter langtidsopbevaring (mere end 4 måneder). Eftersynet skal udføres af en person, der forstår brugen af produktet.

Servicetjekliste:

Efterse og tilpas følgende i henhold til den påtænkte anvendelse:

- Polstring.
- Møtrikker og bolte på produktet er spændt.
- Beslag og spænder for tegn på slidte dele.
- Efterse produktet og alt dets tilbehør, og udskift slidte dele før brug.
- Sørg for, at hjulene er fuldt funktionsdygtige og sikre.
- Sørg for, at fodstøtterne er forsvarligt fastgjort.
- Alle mærkater på produktet for beskadigelse.

Reparer eller udskift beskadigede eller slidte dele.

Vedligeholdelse

Før hver anvendelse anbefales det at:

Tørre eventuel snavs og smuds af produktet med en klud med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel/sæbe uden klorin og lade det tørre før brug. Udfør et visuelt eftersyn 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.

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

Stof og betræk

Betrækket kan vaskes ved maks. 60 °C med et mildt vaskemiddel i en vaskemaskine.

Adskil skum og betræk før vask.

Skum

Det anbefales ikke at vaske skumdelene.

Håndvask

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

Desinfektion

Produktet kan desinficeres med en 70 % desinficerende IPA-opløsning. Det anbefales at tørre eventuel snavs og smuds af produktet med en klud med varmt vand og et mildt rengøringsmiddel/sæbe uden klorin og lade det tørre før desinfektion.

Materialer

- Rustfrit stål
- Aluminium
- Plastik
- Gummi
- Polyurethan
- Neopren
- Polyester
- Stål
- Messing

Overfladebehandling

Følgende overfladebehandlingsprocesser blev anvendt for at beskytte mod korrosion:

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

Generelt

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

Tiltenkt bruk

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

Addax er et hjelpemiddel som er utviklet for å støtte spedbarn, barn og ungdom (og voksne som enhetens mål passer til) slik at de kan stå med støtte. Enheten er ment for brukere med begrenset kontroll over bena og overkroppen som gjør det vanskelig eller umulig å stå oppreist uten støtte. Enheten har justeringsfunksjoner i rammen og tilbehør, slik at den kan tilpasses brukerens individuelle behov.

Tiltenkt brukergruppe

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

Addax er ment for spedbarn, barn og ungdom som trenger støtte for å stå med støtte og bruke de øvre ekstremitetene. Den er utviklet for brukere med vedvarende, betydelig eller vesentlig funksjonsnedsettelse og/eller strukturell funksjonsnedsettelse som påvirker deres evne til å stå uten støtte. Den er også egnet for voksne som får plass innenfor rammens mål.

Tiltenkt miljø

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

Bruksområde

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

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

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

Enheten er ment for renovering og gjenbruk.

Indikasjoner

Ståhjelpemidlene i R82-serien er ment for barn og voksne som trenger holdningsstøtte for å

kunne stå med støtte på grunn av vedvarende, betydelig eller vesentlig nedsatt bevegelsesevne, dvs. funksjonsnedsettelse. Indikasjoner for bruk av ståhjelpemidlene i R82-serien er basert på funksjonsevne, ikke på en spesifikk helsetilstand eller alder.

Addax er ment for brukere med nedsatt ståevne på grunn av funksjonell og/eller strukturell skade på overkroppen eller muskulaturen i bena eller i bena og overkroppen. Dette omfatter, men er ikke begrenset til, tilstander som neurologiske eller nevromuskulære sykdommer som fører til postural ustabilitet og feil holdning.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Forholdsregler

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

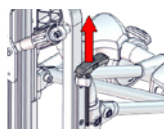
Forholdsregler:

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

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

Medfølgende verktøy:

- 5 mm unbrakonøkkel.



CE Samsvarserklæring

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

CE-merket må fjernes når:

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

Kombinasjoner

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

Eksempler på gjeldende krav:

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



Avfallshåndtering

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

Tilbehør og reservedeler

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

R82-garanti

<http://www.etac.no>

Forhåndssalgsinformasjon og anvisninger

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

Sikkerhet

Skilt, symboler og anvisninger som er plassert på enheten må aldri tildekkes eller fjernes, og skal være lettstilt gjennom hele enhetens 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 enheten, skal hendelsen rapporteres til din lokale forhandler og nasjonale myndigheter innen rimelig tid. Den lokale forhandleren vil videreforsende informasjon til produsenten.

Pleier/omsorgsperson

- Les bruksanvisningen nøye før bruk, og ta vare på den for fremtidig bruk. Feil bruk av denne enheten kan forårsake alvorlig skade på brukeren.
- Innstillinger og justeringer av enheten eller tilbehøret skal kun utføres av personer som har lest bruksanvisningen og som har fått nødvendige instruksjoner fra en rådgiver med kunnskap om enheten.
- Denne enheten inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare hvis de fjernes fra den tiltenkte plasseringen.
- Pass på at ingen kroppsdeler kommer i klem ved justering av bevegelige deler.
- Pass på at ingen kroppsdeler setter seg fast i åpningene for montering av støtteenheter/tilbehør.
- Bruk alltid riktig løfteteknikk og hjelpemidler til dette formålet.
- La aldri brukeren være uten tilsyn i denne enheten. Brukeren må alltid være under tilsyn av en pleier/omsorgsperson.
- Bruk alltid de nødvendige støttene og festene for å sikre at brukeren er trygg og stabil i enheten.
- Reparasjon/utskifting må kun utføres med nye, originale R82-reservedeler og -deler, og må utføres i samsvar med retningslinjene og serviceintervallene som er foreskrevet av leverandøren.
- Hvis det er tvil om hvorvidt R82-enheten fortsatt kan brukes på en sikker måte, eller hvis noen av delene skulle svikte, må du slutte å bruke enheten umiddelbart og kontakte den lokale forhandleren så snart som mulig.
- Det er ikke tillatt å transportere enheten mens brukeren befinner seg i det. Det er tillatt å bruke enheten til forflytning over korte avstander mens brukeren er sikkert festet med remmene. Unngå å krysse hindringer under forflytningen.
- Forsikre deg om at brukeren har støtte når det foretas eventuell justering av enheten eller tilbehøret.

Miljø

- Sjekk overflatetemperaturen på enheten før brukeren plasseres i den. Dette

gjelder spesielt brukere med ufølsom hud, fordi de ikke kan føle varmen. Ved overflatetemperaturer over 41 °C må enheten avkjøles før bruk.

- Bruk denne enheten på en jevn overflate uten hindringer.
- Se målene hvis enheten skal brukes på hellende underlag.

Bruker

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

Enhet

- Utfør alle posisjonsjusteringer på enheten og tilbehøret, og kontroller at alle knapper, skruer og spenner er forsvarlig festet før bruk. Oppbevar alt verktøy utliggjelig for barn.
- Kontroller at alle justerbare deler er godt festet før bruk.
- Aktiver bremsene før brukeren plasseres i enheten.
- Kontroller at enheten er stabil før brukeren plasseres i den.
- Utsett ikke gassfjæren for trykk eller høye temperaturer. MÅ IKKE punkteres.
- Beskytt stempelstangen mot riper osv. Det er viktig å bruke en klut eller lignende hvis verktøy brukes til å justere gassfjæren.
- Denne enheten er testet for antennelighet, og er klassifisert som ikke antennelig.
- Enheten kan miste sine flammesikre egenskaper hvis det brukes andre puter enn den originale R82-puten.
- Denne enheten skal ikke brukes som sete i motorkjøretøy. Brukeren må plasseres i et bilsete, og enheten må oppbevares i bagasjerommet.
- Brukeren må ikke oppholde seg i enheten mens det transporteres inn i eller ut av et kjøretøy med en heis.
- En enhet som ikke er i bruk, er egnet for transport på land og i luften.

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. Utfør ikke service og vedlikehold mens brukeren er i enheten. Kontakt om nødvendig den lokale forhandleren for å få hjelp til å klargjøre, bruke eller vedlikeholde enheten.

Levetid

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

Gjenbruk

Denne enheten og tilbehøret/komponentene kan gjenbrukes.

Renovering for gjenbruk

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

Serviceintervall

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

Servicesjekkliste:

Kontroller og juster følgende i samsvar med tiltenkt bruk:

- Beskyttelsesputer.
- Muttere og bolter på enheten er trukket til.
- Fester og spenner er sjekket for tegn på slitte deler.
- Inspiser enheten og alt tilbehør, og skift ut slitte deler før bruk.
- Kontroller at hjulene fungerer som de skal og er sikre.
- Kontroller at fotstøttene er godt festet.
- Alle etikettene på enheten 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 enheten med en klut med varmt vann og et mildt vaskemiddel/såpe uten klor, og la den tørke før bruk.

Utfør en visuell inspeksjon for skadede eller slitte deler.

Rengjøring

Hovedenhet

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

tilbehør og vask det separat.

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

Stoff og trekk

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

Skull skumdeler og trekk fra hverandre før vask.

Skumdeler

Det anbefales ikke å vaske skumdelenene.

Håndvask

Enheden 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

Enheden kan desinfiseres med en 70 % desinfiserende IPA-løsning. Det anbefales å tørke av eventuelle rester og smuss fra enheten med en klut med varmt vann og et mildt vaskemiddel/såpe uten klor, og la den tørke før desinfisering.

Materialer

- Rustfritt stål
- Aluminium
- Plast
- Gummi
- Polyuretan
- Neopren
- Polyester
- Stål
- Messing

Overflatebehandling

Følgende overflatebehandling ble brukt til å beskytte mot korrosjon:

- Lakkerte overflater = Polyester pulverlakk eller ED-belegg
- Ikke-lakkerte aluminiumsdeler = Anodisert belegg
- Ikke-lakkerte ståloverflater = Galvanisert.

Allmän information

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

Avsett syfte

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

Addax är ett hjälpmedel som är utformat för att hjälpa spädbarn, barn och ungdomar (och vuxna som passar inom produktens mått) att stå upp med stöd. Produkten är avsedd för användare med begränsad kontroll över ben och bål som gör det svårt eller omöjligt att stå upp utan stöd. Produkten har justerbara funktioner i ramen och tillbehör för att passa användarens individuella behov.

Avsedd användargrupp

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

Addax är avsedd för spädbarn, barn och ungdomar som behöver kroppsstöd för att kunna stå upp samt utföra aktiviteter med de övre extremiteterna. Den är utformad för användare med ihållande eller betydande funktionella och/eller strukturella funktionsnedsättningar som påverkar deras förmåga att stå självständigt. Den passar även vuxna som får plats inom ståramens mått.

Avsedd miljö

Produkterna är avsedda för inomhusbruk i hemmet eller på institutioner. De får inte användas utomhus eller i våtutrymmen.

Avsett användningsområde

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

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

Produkten är avsedd för renovering och återanvändning.

Indikationer

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

Addax är indikerad för användare med nedsatt ståförmåga på grund av funktionella och/eller strukturella skador på ben eller ben- och bålstrukturen. Detta inkluderar, men är inte begränsat till, tillstånd som neurologiska eller neuromuskulära sjukdomar som resulterar i postural instabilitet och felaktig kroppshållning.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Säkerhetsåtgärder

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

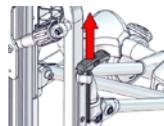
Försiktighet:

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

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

Verktyg som medföljer:

- 5 mm insexnyckel.



CE Försäkran om överensstämmelse

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

CE-märkningen måste tas bort när:

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

Kombinationer

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

Exempel på tillämpliga krav:

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



Kassering

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

Tillbehör och reservdelar

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

R82 – Garanti

www.etac.com/support

Information och instruktioner före försäljning

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

Säkerhet

Skyltar, symboler och instruktioner på denna enhet får aldrig täckas över eller tas bort och måste sitta kvar och vara läsbara under enhetens 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 bruksanvisningen noggrant före användning och spara den för framtida bruk. Felaktig användning av denna enhet kan orsaka allvarlig skada på brukaren.
- Inställningar och justeringar av produkten eller tillbehören får endast utföras av personer som har läst bruksanvisningen och som har fått nödvändiga instruktioner av en produktrådgivare.
- Denna produkt innehåller små delar som kan medföra en kvävningsrisk om de tas bort från sin avsedda placering.
- Se till att inga kroppsdelar kläms av rörliga delar när delarna justeras.
- Se till att inga kroppsdelar fastnar i uttag för montering av stöd/tillbehör.
- Använd alltid korrekt lyftteknik och hjälpmedel för avsett ändamål.
- Lämna aldrig användaren i enheten utan uppsikt. Se till att vårdpersonal har ständig uppsikt.
- Använd alltid nödvändiga stöd och fästen för att säkerställa att brukaren är säker och stabil i produkten.
- 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 säker användning av R82-enheten eller om någon del skulle gå sönder ska du omedelbart sluta använda enheten och snarast kontakta din lokala återförsäljare.
- Det är inte tillåtet att transportera produkten medan brukaren befinner sig i den. Det är tillåtet att använda produkten med brukaren säkert fastspänd för korta förflyttningar. Ta dig inte över några hinder under förflyttningen.
- Se till att brukaren har stöd när du utför justeringar på produkten eller tillbehören.

Användningsmiljö

- Observera enhetens ytemperatur innan du placerar brukaren i den. Detta gäller särskilt för brukare med nedsatt känsla i huden eftersom de inte kan känna av värmen. Om ytemperaturen ligger över 41 °C ska du låta enheten svalna före användning.
- Använd produkten på en jämn yta utan hinder.
- Observera måtten vid användning i lutning.

Brukare

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

Produkt

- Utför alla positionsjusteringar på enheten och tillbehören och se till att alla vred, skruvar och spännen är ordentligt åtdragna före användning. Förvara alla verktyg utom räckhåll för barn.
- Kontrollera att alla justerbara delar är ordentligt fastsatta före användning.
- Aktivera bromsarna innan brukaren placeras i produkten.
- Se till att enheten är stabil innan du placerar brukaren i den.
- Utsätt inte gasfjädern för tryck eller höga temperaturer. Punktera INTE.
- Var försiktig så att kolvstången inte skadas, repas, osv. Använd en trasa eller liknande som skydd om du använder verktyg för att justera gasfjädern.
- Denna produkt är testad för motståndsförmåga mot antändning vid nivån icke-antändning i enlighet med tillämpliga standarder.
- Enheten kan förlora sina brandbeständiga egenskaper om andra dynor än originaldynor från R82 används.
- Denna produkt får inte användas i ett motorfordon. Brukaren måste placeras i ett fordonssäte och produkten måste förvaras i ett bagageutrymme.
- Brukaren får inte uppehålla sig i produkten när den transporteras in i eller ut ur ett fordon med hjälp av en lyft.
- En ej använd enhet är lämplig för land- och flygtransport.

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 vårdgivare. Utför inte service och underhåll medan brukaren sitter i enheten. Kontakta din lokala återförsäljare om du behöver hjälp med att installera, använda, utföra service på eller underhålla produkten.

Livslängd

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

Återanvändning

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

Ombyggnad inför återanvändning

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

Underhållsintervall

Inspektionsfrekvensen kan ändras beroende på användning och slitage. Vi rekommenderar att enheten inspekteras varje år, varje gång den återutges för användning och efter en längre tids förvaring (mer än 4 månader). Inspektionen ska utföras av en person som förstår hur enheten används.

Checklista för service:

Kontrollera och justera följande enligt avsedd användning:

- Stötdämpning.
- Produktens muttrar och bultar är åtdragna.
- Kontrollera beslag och spännen med avseende på tecken på slitage.
- Inspektera enheten och alla dess tillbehör och byt ut slitna delar före användning.
- Kontrollera att länkhjulen fungerar och är säkrade.
- Kontrollera att fotstöden sitter fast ordentligt.
- Alla etiketter på enheten 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

Huvudenhet

Denna produkt kan tvättas i 60 °C med ett mildt rengöringsmedel i 10 minuter i en tvättmaskin

avsedd för medicintekniska produkter. Använd maskinens torkfunktion för att torka enheten. Demontera alla tillbehör och tvätta dem separat. Luta/rotera produkten efter tvätt för att vatten lättare ska dränera från produktens insida.

Tyg och överdrag

Överdraget kan tvättas i 60 °C med ett mildt tvättmedel i tvättmaskin.

Separera skumdelen från överdraget före tvätt.

Skumdelen

Skumdelen bör inte tvättas.

Handtvätt

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

Desinficering

Enheten kan desinficeras med en 70-procentig IPA-lösning. Vi rekommenderar att du torkar bort eventuella rester och smuts från enheten med en trasa med varmt vatten och ett mildt rengöringsmedel/tvål utan klorin och låter den torka innan du desinficerar den.

Material

- Rostfritt stål
- Aluminium
- Plast
- Gummi
- Polyuretan
- Neopren
- Polyester
- Stål
- Mässing

Ytbehandling

Följande ytbehandlingsprocesser har utförts för skydd mot korrosion:

- Lackerade ytor = Pulverlackerad polyester eller ED-beläggning
- Olackerade aluminiumdelar = Anodiserad beläggning
- Olackerade stålytor = Galvaniserade.

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 myöhemmää käyttöä varten, jotta voit käyttää laitetta täysimääräisesti.

Käyttötarkoitus

R82-seisoma-apuvälineiden tuoteperhe koostuu apuvälineistä, jotka on tarkoitettu vamman tai toimintakyvyn heikkenemisen aiheuttaman rajoituksen lievittämiseen tai korvaamiseen. Laitteet on tarkoitettu henkilöille, jotka eivät pysty olemaan seisoma-asennossa ilman apuvälineitä. Addax on apuväline, joka on suunniteltu tukemaan vauvoja, lapsia ja nuoria (ja laitteen mittoihin soveltuvia aikuisia) tuetussa seisomisessa. Laite on tarkoitettu käyttäjille, joiden jalkojen ja vartalon rajoitettu hallinta vaikeuttaa tai tekee mahdottomaksi seisomisen ilman tukea. Laitteessa on säädettävät ominaisuudet rungossa ja siihen voi lisätä lisävarusteita käyttäjän yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Käyttäjärühmä

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

Addax on tarkoitettu vauvoille, lapsille ja nuorille, jotka tarvitsevat asentotukea tuettuun seisomiseen ja yläraajojen aktiiviteetteihin. Se on suunniteltu käyttäjille, joilla on pysyviä, merkittäviä tai huomattavia toiminnallisia ja/tai rakenteellisia vammoja, jotka vaikuttavat heidän kykyynsä seistä itsenäisesti. Se sopii myös aikuisille, jotka sopivat seisomakehikon mittoihin.

Käyttöympäristö

Laitteet on tarkoitettu sisäkäyttöön kotiympäristöissä tai laitoksissa. Niitä ei saa käyttää ulkona tai kosteissa tiloissa.

Käyttötarkoitus

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

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

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

Laitteen voi kunnostaa ja käyttää uudelleen.

Käyttöaiheet

R82-seisoma-apuvälineiden tuoteperhe on tarkoitettu lapsille ja aikuisille, jotka tarvitsevat asentotukea tuettuun seisomiseen pysyvän, merkittävän tai huomattavan liikkuvuusrajoituksen,

esim. vamman, vuoksi. R82-seisoma-apuvälineiden tuoteperheen käyttöaiheet perustuvat toimintakykyyn, ei erityiseen terveydentilaan tai ikään.

Addax on tarkoitettu käyttäjille, joiden seisomiskyky on heikentynyt jalkojen tai jalkojen ja vartalon lihasten toiminnallisten ja/tai rakenteellisten vaurioiden vuoksi. Nämä ovat muun muassa neurologiset tai neuromuskulaariset sairaudet, jotka johtavat epävakaaseen ja väärrään asentoon.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varotoimet

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

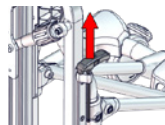
Varoitukset:

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

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

Mukana tulevat työkalut:

- 5 mm kuusiokoloavain



Vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

CE-merkintä on poistettava seuraavissa tapauksissa:

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

varaosien ja liittimien käyttö.

Yhdistelmät

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

Esimerkkejä sovellettavista vaatimuksista:

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



Hävittäminen

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

Lisävarusteet ja varaosat

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

R82-takuu

www.etac.com/support

Myyntiä edeltävät tiedot ja ohjeet

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

Turvallisuus.

Laitteeseen kiinnitettyjä kilpiä, symboleja ja ohjeita ei saa peittää tai poistaa, ja niiden on oltava selvästi luettavissa laitteen koko käyttöiän ajan. Vaihda tai korjaa välittömästi lukukelvottomat tai vaurioituneet kilvet, symbolit ja ohjeet. Pyydä ohjeita paikalliselta jälleenmyyjältä.

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

Hoitaja

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen käyttöä ja säilytä se myöhemmää tarvetta varten. Tämän laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa käyttäjälle vakavia vammoja.
- Laitteen tai lisävarusteiden asetuksia ja säätöjä saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat lukeneet käyttöoppaan ja saaneet tarvittavat ohjeet laiteneuvojalta.
- Tämä laite sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran, jos ne irrotetaan niille tarkoitettuun paikkaan.
- Varmista, että liikkuvat osat eivät purista kehon osia säätämisen aikana.
- Varmista, että kehon osat eivät jää puristuksiin tukien/lisävarusteiden kiinnitysaukkoihin.
- Käytä aina oikeita nostotekniikoita ja apuvälineitä tähän tarkoitukseen.
- Älä koskaan jätä käyttäjää ilman valvontaa tähän laitteeseen. Varmista, että hoitaja valvoo jatkuvasti.
- Käytä aina tarvittavia tukia ja kiinnikkeitä, jotta käyttäjä pysyy turvallisesti ja vakaasti laitteessa.
- Korjauksissa/vaihoissa saa käyttää vain uusia alkuperäisiä R82:n varaosia ja liittimiä, ja korjaukset/vaihdot on suoritettava toimittajan ohjeiden ja huoltovälien mukaisesti.
- Jos R82-laitteesi käytön turvallisuudesta on epäselvyyttä tai jokin sen osista ei toimi, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota mahdollisimman pian yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
- Laitteen kuljettaminen käyttäjän ollessa kyydissä ei ole sallittua. Laitetta voi käyttää lyhyillä siirtomatkoilla, kun käyttäjä on kiinnitetty turvallisesti hihnoilla. Älä ylitä esteitä siirron aikana.
- Varmista, että käyttäjä on tuettu, ennen kuin teet säätöjä laitteeseen tai lisävarusteisiin.

Ympäristöolosuhteet

- Tarkkaile laitteen pintalämpötilaa ennen käyttäjän asettamista siihen. Tämä koskee erityisesti käyttäjiä, joilla on tunnetun iho, sillä he eivät tunne kuumuutta. Jos pintalämpötila on yli 41 °C, anna laitteen jäähtyä ennen käyttöä.
- Käytä tätä laitetta tasaisella pinnalla, jolla ei ole esteitä.
- Jos käytät laitetta kaltevilla pinnalla, katso

mitat.

Käyttäjä

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

Laite

- Tee kaikki laitteen ja lisävarusteiden asentossäädöt ja varmista ennen käyttöä, että kaikki nupit, ruuvit ja soljet ovat kunnolla kiinni. Pidä työkalut pois lasten ulottuvilta.
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki säädettävät osat on kiinnitetty kunnolla.
- Kytke jarrut ennen käyttäjän asettamista laitteeseen.
- Varmista, että laite pysyy vakaana, ennen kuin asetat käyttäjän siihen.
- Älä altista kaasujousta paineelle tai korkeille lämpötiloille. ÄLÄ puhkaise.
- Älä altista männänvartta naarmuille jne. Jos kaasujousta säädetään työkaluilla, on tärkeää käyttää liinaa tai vastaavaa.
- Tämän laitteen syttymättömyys on testattu syttymättömällä tasolla soveltuvien standardien mukaisesti.
- Jos käytetään muita kuin R82-pehmusteita, laitteen palonkestävyysominaisuudet voivat heiketä.
- Tätä laitetta ei saa käyttää moottoriajoneuvossa. Käyttäjän on istuttava ajoneuvon istuimella ja laitetta on säilytettävä tavaratilassa.
- Käyttäjä ei saa olla laitteessa, kun sitä kuljetetaan ajoneuvoon tai ajoneuvosta pois.
- Avaamaton laite soveltuu maa- ja ilmakuljetuksiin.

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 klinisen tilan tai turvallisuuden. Älä suorita huolto- ja kunnossapitotoita, kun käyttäjä on laitteessa. 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 laite 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. Suosittelemme, että laite tarkastetaan vuosittain, aina kun se otetaan uudelleen käyttöön ja pitkäaikaisen varastoinnin jälkeen (yli 4 kuukautta). Tarkastuksen saa suorittaa vain henkilö, joka ymmärtää laitteen käytön.

Huollon tarkistusluettelo:

Tarkista ja säädä seuraavat asiat käyttötarkoituksen mukaan:

- Pehmusteet.
- Laitteen mutterit ja pultit on kiristetty.
- Kiinnikkeet ja soljet kulumisen merkkien varalta.
- Tarkasta laite ja kaikki sen lisävarusteet ja vaihda kuluneet osat ennen käyttöä.
- Varmista, että pyörät ovat täysin toimivat ja kiinnitetty hyvin.
- Varmista, että jalkatuet on kiinnitetty tukevasti.
- kaikkien laitteen merkintöjen eheys.

Korjaa tai vaihda vaurioituneet tai kuluneet osat.

Kunnossapito

Ennen jokaista käyttökertaa suosittelemme seuraavia toimenpiteitä:

Pyyhi mahdolliset jäämät ja lika laitteesta lämpimällä vedellä ja miedolla, kloorittomalla pesuaineella/saippualla kostutetulla liinalla ja anna kuivua ennen käyttöä.

Tarkasta silmämääräisesti, ettei osissa ole vaurioita tai kulumia.

Peseminen

Päälaite

Tämä laite voidaan pestä 60 °C:ssa miedolla pesuaineella 10 minuutin ajan lääkitämisiläisille

laitteille suunnitellussa pesukoneessa. Käytä laitteen kuivaustoimintoa laitteen kuivaamiseen. Irrota kaikki lisävarusteet ja pese ne erikseen. Kallista/käännä laitetta pesun jälkeen, jotta vesi pääsee tyhjentymään laitteen sisäältä.

Kangas ja päälliset

Päällinen voidaan pestä enintään 60 °C:ssa miedolla pesuaineella pesukoneessa.

Erota vaahtomuovi ja päällinen ennen pesua.

Vaahtomuovi

Vaahtomuoviosia ei suositella pestäväksi.

Käsinpesu

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

Desinfiointi

Laite voidaan desinfioida 70-prosenttisella IPA-desinfiointiaineiliuksella. On suositeltavaa pyyhkiä mahdolliset jäämät ja lika laitteesta lämpimällä vedellä ja miedolla, kloorittomalla pesuaineella/saippualla kostutetulla liinalla ja antaa kuivua ennen desinfiointia.

Materiaalit

- Ruostumatonta terästä
- Alumiinia
- Muovia
- Kumia
- Polyuretaania
- Neopreenia
- Polyesteri
- Terästä
- Messinkä

Pintakäsittely

Korroosiolta suojattiin seuraavilla pintakäsittelymenetelmillä:

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

Aspectos generales

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

Uso previsto

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

Addax es un dispositivo de asistencia diseñado para ayudar a lactantes, niños y adolescentes (y adultos que se ajustan a las dimensiones del dispositivo) a realizar la bipedestación asistida. El dispositivo está destinado a usuarios con limitaciones en el control de las piernas y el tronco que dificultan o imposibilitan la bipedestación sin apoyo. El dispositivo dispone de características ajustables en el bipedestador y los accesorios para adaptarse a las necesidades individuales del usuario.

Grupo de usuarios previsto

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

Addax está diseñado para lactantes, niños y adolescentes que necesitan apoyo postural para realizar actividades de bipedestación y apoyo con las extremidades superiores. Está diseñado para usuarios con discapacidades funcionales y/o estructurales persistentes, significativas o sustanciales que afecten a su capacidad para sentarse de forma independiente. También es adecuada para adultos que se ajusten a las dimensiones del bipedestador.

Entorno previsto

Los dispositivos están pensados para uso en interiores, en entornos domésticos o instituciones. No deben utilizarse en exteriores ni en zonas húmedas.

Uso previsto

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

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

El dispositivo está diseñado para el uso solo con piel intacta. En función de la configuración y de los

accesorios utilizados, el contacto suele tener lugar con la piel de la zona de la cabeza y del cuello, la región de los hombros, las extremidades superiores y las extremidades inferiores tanto del usuario como del cuidador.

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

Indicaciones

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

Addax está indicado para usuarios con deficiencias en la capacidad de bipedestación debidas a daños funcionales o estructurales en las piernas o en los músculos de las piernas y el tronco. Esto incluye, entre otras, enfermedades neurológicas o neuromusculares que provocan inestabilidad postural y posturas incorrectas.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones.

Avisos

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

Precauciones:

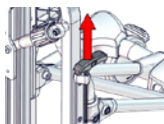
Prestar especial atención a las consideraciones sobre la configuración del dispositivo y el uso de los accesorios para los usuarios con limitaciones que afecten a:

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

para
el posicionamiento de la cabeza.

Herramientas incluidas:

- Llave Allen de 5 mm



CE Declaración de conformidad

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

El marcado CE deberá retirarse en caso de:

- Reconstrucción del dispositivo
- Uso del dispositivo fuera del uso previsto y declaración de conformidad
- Uso de piezas de repuesto y accesorios distintos a los originales de R82.

Combinaciones

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

Ejemplos de requisitos aplicables:

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



Eliminación

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

Accesorios y piezas de repuesto

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

Garantía de R82

www.etac.com/support

Información e instrucciones de

preventa

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

Seguridad

Las señales, símbolos e instrucciones colocados en este dispositivo nunca deberán cubrirse ni retirarse y deberán permanecer presentes y claramente legibles durante toda la vida útil del dispositivo. 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 dispositivo puede provocar lesiones graves al usuario.
- La configuración y los ajustes del dispositivo o de los accesorios solo deben ser realizados por personas que hayan leído el manual del usuario y que hayan recibido las instrucciones necesarias de un asesor del aparato.
- Este dispositivo contiene partes pequeñas que pueden ocasionar accidentes si se retiran de su lugar.
- Asegúrese de que las piezas móviles no aprieten ni aprisionen ninguna parte del cuerpo al ajustarlas.
- Asegúrese de que ninguna parte del cuerpo quede atrapada en las aberturas para montar los soportes/accesorios.
- Utilice siempre las técnicas y ayudas de elevación adecuadas para este fin.
- Nunca deje al usuario desatendido en este dispositivo. Garantice la supervisión permanente por parte de un cuidador.
- Utilice siempre los soportes y sujeciones necesarios para que el usuario esté seguro y estable en el dispositivo.
- 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 dispositivo R82 o si alguna pieza falla, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local lo antes posible.
- No está permitido el transporte del dispositivo mientras el usuario se encuentre colocado en él. Se permite el uso del dispositivo con el usuario fijado de forma segura para traslados cortos. No supere ningún tipo de obstáculo durante el traslado.
- Asegúrese de que el usuario esté bien sujeto al realizar cualquier ajuste en el dispositivo o los accesorios.

Medioambiente

- Observe la temperatura de la superficie del dispositivo 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 dispositivo se enfríe antes de utilizarlo.

- Utilice este dispositivo sobre una superficie nivelada y sin obstáculos.
- Cuando lo use en pendientes, consulte las medidas.

Usuario

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

Dispositivo

- Realice todos los ajustes de posición en el dispositivo 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.
- Asegúrese de que todas las piezas ajustables estén bien fijadas antes de su uso.
- Active los frenos antes de colocar al usuario en el dispositivo.
- Asegúrese de mantener la estabilidad del dispositivo antes de colocar al usuario en él.
- No exponga el resorte de gas ni a presión ni a altas temperaturas. NO perforar.
- No exponga el vástago del pistón a arañazos, etc. Es importante utilizar un paño o similar si se utilizan herramientas para ajustar el resorte de gas.
- Este dispositivo ha sido sometido a pruebas de resistencia a la ignición a niveles sin ignición de acuerdo con las normas aplicables estándar.
- El dispositivo podría perder sus características de resistencia al fuego si se utilizan cojines distintos a los originales de R82.
- Este dispositivo no debe ocuparse en un vehículo de motor. El usuario debe colocarse en un asiento del vehículo y el dispositivo debe guardarse en un maletero.
- El usuario no debe ocupar el dispositivo mientras lo introduzca o lo saque de un vehículo con un elevador.

- El dispositivo sin ocupar es adecuado para el transporte terrestre y aéreo.

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 el estado clínico o la seguridad de los usuarios y/o sus cuidadores. No realice tareas de servicio y mantenimiento mientras el usuario esté utilizando el 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 dispositivo 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 restituya para su uso y después de un almacenamiento prolongado (más de 4 meses). La inspección deberá realizarla una persona que comprenda el uso del dispositivo.

Lista de control de mantenimiento

Revise y ajuste lo siguiente según su uso previsto:

- almohadillas.
- que las tuercas y los pernos del dispositivo estén apretados,
- Los soportes y las hebillas no presentan signos de desgaste.
- Inspeccione el dispositivo y todos sus accesorios y sustituya las piezas desgastadas antes de su uso.
- Asegúrese de que las ruedas son totalmente funcionales y seguras.
- Asegúrese de que los reposapiés estén bien sujetos.
- todas las etiquetas del dispositivo están intactas.

Repáre o sustituya cualquier pieza dañada o desgastada.

Mantenimiento

Antes de cada uso, se recomienda:

limpiar cualquier residuo y suciedad del dispositivo 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

Dispositivo principal

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

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

Tejido y fundas

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

Separe la espuma y la funda antes del lavado.

Espuma

No se recomienda lavar las piezas de espuma.

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 desinfectante IPA al 70 %. Se recomienda limpiar los residuos y la suciedad del dispositivo con un paño humedecido en agua tibia y un detergente/jabón suave sin cloro, y dejar que se seque antes de desinfectarlo.

Composición

- Acero inoxidable
- Aluminio
- Plástico
- Caucho
- Poliuretano
- Neopreno
- poliéster
- Acero
- 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 = galvanizado

Généralités

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

Usage prévu

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

Addax est un dispositif d'assistance conçu pour aider les nourrissons, les enfants et les adolescents (et les adultes qui s'inscrivent dans les dimensions du dispositif) à effectuer une verticalisation assistée. Le dispositif est destiné aux utilisateurs dont le contrôle limité des jambes et du tronc rend difficile ou impossible la verticalisation sans soutien. Le dispositif dispose de fonctions réglables dans le châssis et les accessoires pour s'adapter aux besoins individuels de l'utilisateur.

Groupe d'utilisateurs visé

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

Le dispositif Addax est destiné aux nourrissons, aux enfants et aux adolescents qui ont besoin d'un soutien postural pour effectuer des activités de verticalisation et des activités à l'aide des membres supérieurs. Il est conçu pour les utilisateurs présentant des handicaps fonctionnels et/ou structurels persistants, importants ou substantiels qui affectent leur capacité à s'asseoir de manière indépendante. Il convient également aux adultes qui respectent les dimensions du fauteuil.

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 dans des zones humides.

Utilisation prévue

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

La durée cumulée d'utilisation (exposition) sera soit prolongée (plus de 24 heures, mais moins de 30 jours), soit à long terme (plus de 30 jours). L'utilisation du dispositif sera interrompue à plusieurs reprises au cours de la journée

lorsque l'utilisateur sera allongé, assis dans un autre dispositif d'assistance ou dans un produit conventionnel.

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

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

Indications

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

Le modèle Addax est indiqué pour les utilisateurs souffrant de troubles de la position assise dus à des lésions fonctionnelles et/ou structurelles du tronc ou des muscles du tronc et du cou. Cela inclut, sans toutefois s'y limiter, les affections comme les maladies neurologiques ou neuromusculaires et les déformations de la colonne vertébrale qui entraînent une instabilité posturale et une mauvaise posture.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Précautions

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

Avertissements

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

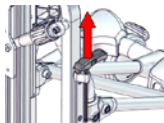
- leurs fonctions sensorielles et la sensation de douleur : des contrôles supplémentaires de la pression provoquée par le soutien apporté par le dispositif et ses accessoires doivent être réalisés ;
- leurs mouvements (par exemple, mouvements non contrôlés) ;
- leur capacité à maintenir une position debout :

complétez le dispositif avec des accessoires (par exemple, un dispositif de soutien de la poitrine ou du dos) ;

- leur capacité à maintenir la position de leur tête : envisagez l'utilisation d'accessoires ou d'un dispositif aidant au positionnement de la tête.

Outils fournis :

- clé Allen 5 mm.



CE Déclaration de conformité

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

Le marquage CE doit être retiré lorsque :

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

Combinaisons

La combinaison du dispositif à d'autres dispositifs ne doit modifier aucun des dispositifs ni leur usage prévu de manière à ce que la conformité aux exigences applicables ne soit pas affectée.

La personne/L'entreprise responsable de la combinaison des dispositifs doit s'assurer que les exigences applicables sont respectées.

Exemples d'exigences applicables :

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



Mise au rebut

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

Accessoires et pièces détachées

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

Garantie R82

www.etac.com/support

Informations et instructions avant achat

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

Sécurité

Les signes, symboles et instructions apposés sur ce dispositif ne doivent jamais être recouverts ou retirés et doivent rester présents et clairement lisibles pendant toute la durée de vie du dispositif. Remplacez ou restaurez 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. Toute mauvaise utilisation du dispositif peut entraîner des blessures graves pour l'utilisateur.
- Les réglages du dispositif ou des accessoires doivent uniquement être effectués par des personnes ayant lu le guide d'utilisation et ayant reçu les instructions nécessaires d'un conseiller en produits.
- Ce dispositif contient des petites pièces qui, si elles sont retirées de leur emplacement, peuvent présenter un risque de suffocation.
- Assurez-vous que les pièces mobiles ne compriment pas ou ne coincent pas des parties du corps lorsque vous les réglez.
- Veillez à ce qu'aucune partie du corps ne se coince dans les ouvertures pour le montage des soutiens/accessoires.
- Utilisez toujours les techniques de levage et aides adéquates à cette fin.
- Ne laissez jamais l'utilisateur sans surveillance dans le dispositif. Assurez-vous que l'utilisateur fait l'objet d'une supervision permanente par un soignant.
- Utilisez toujours les supports et fixations nécessaires pour garantir la sécurité et la stabilité de l'utilisateur dans le dispositif.
- Les réparations/remplacements doivent uniquement être effectué(e)s 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 dispositif R82 ou en cas de défaillance d'une pièce, cessez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre revendeur local dès que possible.
- Le dispositif ne doit pas être occupé durant son transport. Il peut être utilisé lorsque l'utilisateur y est attaché en toute sécurité pour des transferts sur de courtes distances. Ne franchissez aucun obstacle durant le transfert.
- Veillez à ce que l'utilisateur soit soutenu avant d'effectuer tout réglage sur le dispositif ou les accessoires.

Environnement

- Contrôlez la température sur la surface du dispositif 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 surface est supérieure à 41 °C, laissez le dispositif refroidir avant de l'utiliser.
- Utilisez ce dispositif sur une surface plane et sans obstacle.
- En cas d'utilisation sur des pentes, reportez-vous aux mesures.

Utilisateur

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

Dispositif

- Effectuez tous les réglages de position sur le dispositif et les accessoires, et vérifiez que tous les boutons ainsi que toutes les vis et toutes les boucles sont bien serrés avant usage. Rangez tous les outils hors de portée des enfants.
- Assurez-vous que toutes les pièces réglables sont bien fixées avant utilisation.
- Activez les freins avant de placer l'utilisateur dans le dispositif.
- Assurez-vous que la stabilité du dispositif est maintenue avant d'y installer l'utilisateur.
- N'exposez pas le vérin à gaz à de la pression ni à des températures élevées. NE le percez PAS.
- N'exposez pas la tige du piston aux éraflures, etc. Il est important d'utiliser un chiffon ou similaire, si des outils sont utilisés pour ajuster le vérin à gaz.
- Ce dispositif a été testé pour la résistance à l'inflammation au niveau zéro inflammation conformément aux normes EN 1021-2 et ISO 7176-16.
- Le dispositif peut perdre ses caractéristiques de résistance aux flammes s'il est utilisé avec d'autres produits que les coussins R82 d'origine.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans un véhicule à moteur. L'utilisateur doit être placé sur un siège de véhicule et le dispositif doit

être rangé dans un coffre à bagages.

- L'utilisateur ne doit pas se trouver dans le dispositif lorsqu'il est transporté dans ou hors d'un véhicule par un système de levage.
- Lorsqu'il est inoccupé, le dispositif convient au transport terrestre et aérien.

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 de leurs soignants. N'effectuez pas d'entretien et de maintenance lorsque l'utilisateur se trouve dans le dispositif. 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 dispositif 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 consignées pour servir de preuve en cas de besoin.

Réutilisation

Ce dispositif 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 dispositif une fois par an, chaque fois qu'il est reconditionné et après un stockage de longue durée (plus de 4 mois). L'inspection doit être effectuée par une personne qui comprend l'utilisation du dispositif.

Liste de contrôle d'entretien :

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

- Capitonage.
- Les écrous et boulons sont serrés sur le dispositif.
- Aucun signe d'usure au niveau des raccords et des boucles.
- Inspectez le dispositif et tous ses accessoires et remplacez toutes les pièces usées avant utilisation.
- Veillez à ce que les roulettes soient entièrement fonctionnelles et sécurisées.
- Assurez-vous que les supports de piètement sont bien fixés.
- Intégrité de toutes les étiquettes apposées sur le dispositif.

Réparez ou remplacez toute pièce endommagée ou usée.

Maintenance

Avant chaque utilisation, il est recommandé : d'essuyer tout résidu et toute saleté sur le dispositif à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau chaude et d'un détergent/savon doux sans chlore,

puis de laisser sécher avant utilisation.

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

Nettoyage

Dispositif principal

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

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

Tissu et housses

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

Ôtez la mousse des housses avant le lavage.

Mousse

Il est déconseillé de laver les pièces en mousse.

Lavage à la main

Ce dispositif 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 dispositif peut être désinfecté avec une solution désinfectante à base d'alcool isopropylique à 70 %.

Il est recommandé d'essuyer tout résidu et toute saleté sur le dispositif à l'aide d'un chiffon imbibé d'eau chaude et d'un détergent/savon doux sans chlore, puis de laisser sécher avant de désinfecter.

Matériaux

- Acier inoxydable
- Aluminium
- Plastique
- Caoutchouc
- Polyuréthane
- Néoprène
- Polyester
- Acier
- 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
- Pièces en aluminium non laquées = 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

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

Addax è un dispositivo di assistenza progettato per supportare neonati, bambini e adolescenti (e adulti che rientrano nelle dimensioni del dispositivo) nel raggiungimento e nel mantenimento di una posizione eretta. Il dispositivo è destinato a utenti in cui il controllo limitato delle gambe e del tronco rende difficile o impossibile raggiungere e mantenere la posizione eretta senza supporto. Il dispositivo è dotato di caratteristiche regolabili nel telaio e negli accessori per adattarsi alle esigenze individuali dell'utente.

Gruppo di utenti previsti

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

Addax è destinato a neonati, bambini e adolescenti che necessitano di supporto posturale per raggiungere e mantenere la posizione eretta e per svolgere attività con gli arti superiori. È progettato per utenti con disabilità funzionali e/o strutturali persistenti, significative o sostanziali che influiscono sulla loro capacità di mantenere la posizione eretta in modo indipendente. È adatto anche per adulti che rientrano nelle dimensioni della stazione eretta.

Ambiente previsto

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

Uso previsto

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

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

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

spalle, degli arti superiori e inferiori dell'utente e dell'assistente.

Il dispositivo è destinato al ricondizionamento e al riutilizzo.

Indicazioni

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

Addax è indicato per utenti con capacità di stazione eretta ridotta dovuta a danni funzionali e/o strutturali alle gambe o ai muscoli delle gambe e del tronco.

Ciò include, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, patologie neurologiche o neuromuscolari che causano instabilità posturale e postura errata.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Precauzioni

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

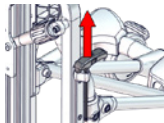
Precauzioni:

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

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

Utensili in dotazione:

- chiave a brugola da 5 mm.



CE Dichiarazione di conformità

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

Il marchio CE deve essere rimosso in caso di:

- rimontaggio del dispositivo;
- uso del dispositivo al di fuori dello scopo previsto e della dichiarazione di conformità;
- utilizzo di ricambi e accessori diversi da quelli originali R82.

Combinazioni

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

Esempi di requisiti applicabili:

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



Smaltimento

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

Accessori e parti di ricambio

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

Garanzia R82

www.etac.com/support

Informazioni e istruzioni pre-vendita

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

Sicurezza

Segni, simboli e istruzioni presenti su questo dispositivo non devono mai essere coperti o rimossi e devono rimanere presenti e chiaramente leggibili per tutta la vita utile del dispositivo. Sostituire o riparare immediatamente segni, 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 prima dell'uso e conservarlo per consultazioni future. L'uso improprio di questo dispositivo può causare gravi lesioni all'utente.
- Le impostazioni e le regolazioni del dispositivo o degli accessori possono essere eseguite solo da persone che hanno letto la user guide e hanno ricevuto le istruzioni necessarie da un consulente del dispositivo.
- Questo dispositivo contiene componenti di piccole dimensioni che potrebbero presentare un rischio di soffocamento se rimossi dalla loro posizione prevista.
- Assicurarsi che le parti mobili non restino schiacciate o intrappolate durante la regolazione.
- Assicurarsi che parti del corpo non rimangano intrappolate nelle aperture per il montaggio di supporti/accessori.
- Utilizzare sempre le tecniche e gli ausili di sollevamento adeguati.
- Non lasciare mai l'utente incustodito su questo dispositivo. Assicurarsi che sia sempre sorvegliato da un assistente.
- Utilizzare sempre i supporti e i fissaggi necessari per garantire che l'utente sia sicuro e stabile nel dispositivo.
- 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 dispositivo R82 o se qualche componente dovesse guastarsi, interrompere immediatamente l'uso e contattare il rivenditore locale il prima possibile.
- Non è consentito trasportare il dispositivo mentre l'utente lo sta utilizzando. È consentito effettuare brevi spostamenti durante l'uso, a condizione che l'utente sia fissato in tutta sicurezza con le apposite fasce. Non superare alcun ostacolo durante gli spostamenti.
- Assicurarsi che l'utente sia sostenuto durante l'esecuzione di qualsiasi regolazione sul dispositivo o sugli accessori.

Questo vale soprattutto per gli utenti con cute insensibile, in quanto non percepiscono il calore. Se la temperatura superficiale è superiore a 41 °C, lasciare raffreddare il dispositivo prima dell'uso.

- Utilizzare il dispositivo su una superficie piana e priva di ostacoli.
- In caso di utilizzo in pendenza, fare riferimento alle misure.

Utente

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

Dispositivo

- Effettuare tutte le regolazioni di posizione sul dispositivo e sugli 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.
- Assicurarsi che tutte le parti regolabili siano fissate saldamente prima dell'uso.
- Attivare i freni prima di posizionare l'utente nel dispositivo.
- Assicurarsi che il dispositivo sia stabile prima di posizionarvi l'utente.
- Non esporre la molla a gas a pressione o ad alte temperature. NON perforare.
- Non esporre la biella a graffi, ecc. È importante utilizzare un panno o simili quando si utilizzano attrezzi per regolare la molla a gas.
- Questo dispositivo è testato per la resistenza alla combustione a livello di non combustione, in conformità agli standard applicabili.
- Se si utilizzano cuscini diversi da quelli originali R82, il dispositivo potrebbe perdere le proprie caratteristiche ignifughe.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato in un veicolo a motore. L'utente deve essere posizionato su un sedile del veicolo e il dispositivo deve essere riposto in un portabagagli.
- L'utente non deve occupare il dispositivo mentre viene trasportato dentro o fuori da un veicolo mediante un sollevatore.
- Il dispositivo senza l'utente è adatto per il trasporto terrestre e aereo.

Ambiente

- Controllare la temperatura della superficie del dispositivo prima di collocarvi un utente.

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 dispositivo. 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 dispositivo in normali condizioni d'uso è di 8 anni, se tutti gli interventi di manutenzione e riparazione vengono eseguiti in conformità alle istruzioni del produttore e testimoniati da documentazione.

Riutilizzo

Questo dispositivo 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 dispositivo annualmente, ogni volta che il dispositivo viene rimesso per l'uso e dopo un lungo periodo di inutilizzo (più di 4 mesi). L'ispezione deve essere eseguita da una persona che comprenda l'uso del dispositivo.

Checklist di manutenzione:

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

- Imbottitura.
- I dadi e i bulloni sul dispositivo devono essere serrati.
- I raccordi e le fibbie non devono presentare segni di usura.
- Ispezionare il dispositivo e tutti i suoi accessori e sostituire eventuali parti usurate prima dell'uso.
- Assicurarsi che le ruote orientabili siano pienamente funzionanti e correttamente fissate.
- Assicurarsi che i poggiapiedi siano fissati saldamente.
- Tutte le etichette sul dispositivo per verificare che siano intatte.

Riparare o sostituire eventuali parti danneggiate o usurate.

Manutenzione

Prima di ogni utilizzo si consiglia di: rimuovere eventuali residui e sporcizia dal dispositivo, 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

Dispositivo principale

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

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

Tessuto e rivestimenti

Il rivestimento può essere lavato in lavatrice a 60 °C con un detergente delicato.

Separare la schiuma e il rivestimento prima del lavaggio.

Schiuma

Si sconsiglia di lavare i componenti in schiuma.

Lavaggio a mano

Questo dispositivo e i relativi accessori possono essere lavati anche a mano. Utilizzare acqua calda e un detergente/sapone delicato senza cloro e lasciare asciugare tutte le parti prima dell'uso.

Disinfezione

Il dispositivo può essere disinfettato con una soluzione di alcol isopropilico al 70%. Si consiglia di rimuovere eventuali residui e sporcizia dal dispositivo utilizzando un panno con acqua calda e un detergente/sapone delicato senza cloro e lasciare asciugare prima della disinfezione.

Materiali

- Acciaio inossidabile
- Alluminio
- Plastica
- Gomma
- Poliuretano
- Neoprene
- Poliestere
- Acciaio
- 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
- Parti in alluminio non verniciate = 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 família de dispositivos R82 Standing é composta por dispositivos auxiliares destinados a aliviar ou compensar uma deficiência funcional devido a uma lesão ou incapacidade. Os dispositivos foram concebidos para uma pessoa que revela incapacidade de manter uma posição em pé sem a utilização de um dispositivo auxiliar.

O Addax é um dispositivo auxiliar concebido para apoiar bebés, crianças e adolescentes (e adultos que se enquadrem nas dimensões do dispositivo) a realizar a posição em pé apoiada. O dispositivo destina-se a utilizadores em que o controlo limitado das pernas e do tronco dificulta ou impossibilita a posição vertical sem apoio. O dispositivo tem funcionalidades ajustáveis na estrutura e acessórios para se adaptar às necessidades individuais do utilizador.

Grupo de utilizadores previsto

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

O Addax destina-se a bebés, crianças e adolescentes que necessitem de apoio postural para realizar atividades de apoio na posição em pé e com os membros superiores. Foi concebido para utilizadores com deficiências funcionais e/ou estruturais persistentes, significativas ou substanciais que afetem a sua capacidade de se manterem em pé de forma independente. Também é adequada para adultos que se enquadram nas dimensões do verticalizador.

Ambiente de utilização previsto

Os dispositivos destinam-se a ser utilizados em espaços interiores, em ambientes domésticos ou em instituições. Não devem ser utilizados no exterior e em áreas húmidas.

Finalidade prevista

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

A soma cumulativa do tempo de utilização (exposição) será prolongada (mais de 24 horas, mas menos de 30 dias) ou a longo prazo (mais de 30 dias). A utilização do dispositivo é interrompida várias vezes durante o dia, nos períodos em que o utilizador permanece deitado, sentado noutro dispositivo auxiliar ou num produto convencional. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas com a pele intacta. Dependendo da configuração e acessórios utilizados, é frequente o contacto

com a pele da região da cabeça e pescoço, região dos ombros, membros superiores e membros inferiores do utilizador e do prestador de cuidados.

O dispositivo destina-se a ser recondicionado e reutilizado.

Indicações

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

O Addax é indicado para utilizadores com deficiências na capacidade de se manter em pé devido a danos funcionais e/ou estruturais nas pernas ou nos músculos das pernas e do tronco. Isto inclui, entre outros, condições como doenças neurológicas ou neuromusculares que resultem em instabilidade postural e postura incorreta.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Precauções

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

Cuidados:

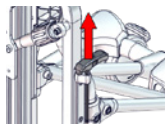
Deve ser dada especial atenção às considerações sobre a configuração do dispositivo e à utilização de acessórios por utilizadores com limitação:

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

disponíveis em www.etac.com, no seu dispositivo, na secção de documentos.

Ferramentas incluídas:

- Chave Allen de 5 mm.



CE Declaração de Conformidade

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

A marcação CE deve ser removida ao:

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

Combinações

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

Exemplos de requisitos aplicáveis:

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



Eliminação

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

Acessórios e peças sobresselentes

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

Garantia R82

www.etac.com/support

Informações e instruções de pré-venda

As informações e instruções de pré-venda estão

Segurança

Os sinais, os símbolos e as instruções colocados neste dispositivo nunca devem ser cobertos ou removidos, devendo ser conservados e permanecer claramente legíveis ao longo de toda a vida útil do dispositivo. 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 utilizar e guarde-o para consulta futura. A utilização incorreta deste dispositivo pode causar ferimentos graves ao utilizador.
- As definições e os ajustes ao dispositivo ou aos acessórios apenas devem ser efetuados por pessoas que tenham lido o manual do utilizador e que tenham recebido as instruções necessárias por parte de um consultor do dispositivo.
- Este dispositivo contém peças pequenas que podem constituir um perigo de asfixia se forem removidas da sua respetiva posição.
- Certifique-se de que as peças móveis não apertam nem prendem as partes do corpo ao ajustá-las.
- Certifique-se de que nenhuma parte do corpo fica presa nas aberturas para montagem de suportes/acessórios.
- Utilize sempre as técnicas e os auxiliares de elevação corretos para este fim.
- Nunca deixe o utilizador sem vigilância neste dispositivo. Assegure a supervisão permanente por um prestador de cuidados.
- Utilize sempre os suportes e fixações necessários para garantir que o utilizador está seguro e estável no dispositivo.
- 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.
- Em caso de dúvida sobre a utilização segura e continuada do seu dispositivo R82 ou se alguma peça falhar, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte o seu revendedor local o mais rapidamente possível.
- O transporte do dispositivo com o utilizador no seu interior não é permitido. É permitido utilizar o dispositivo com o utilizador devidamente seguro no seu interior para transferências em curtas distâncias. Não transpor quaisquer obstáculos durante a transferência.
- Garanta que o utilizador tem apoio, quando realizar qualquer ajuste no dispositivo ou acessórios.

Ambiente

- Observe a temperatura da superfície no dispositivo, antes de colocar um utilizador no mesmo. Isto aplica-se especialmente a utilizadores com pele insensível, uma vez que não conseguem sentir o calor. Se a temperatura da superfície for superior a 41 °C, deixe o dispositivo arrefecer antes de o utilizar.
- Utilize este dispositivo numa superfície nivelada sem quaisquer obstáculos.
- Quando utilizar o produto em planos inclinados, consulte as medições.

Utilizador

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

Dispositivo

- Realize todos os ajustes em termos de posição no dispositivo e nos acessórios e certifique-se de que todos os puxadores, parafusos e fivelas estão bem apertados antes de utilizar. Mantenha todas as ferramentas fora do alcance das crianças.
- Certifique-se de que todas as peças ajustáveis estão bem fixas antes da utilização.
- Acione os travões antes de colocar o utilizador no dispositivo.
- Certifique-se de que a estabilidade do dispositivo é mantida antes de colocar o utilizador no mesmo.
- Não exponha a mola a gás a pressões ou a temperaturas elevadas. NÃO efetue furos.
- Não exponha a haste do êmbolo a riscos, etc. É importante utilizar um pano ou algo semelhante se forem utilizadas ferramentas para ajustar a mola a gás.
- Este dispositivo foi testado quanto à resistência à ignição ao nível de não ignição, de acordo com as normas aplicáveis.
- O dispositivo pode perder as suas características de resistência às chamas se for utilizado acolchoamento que não seja originário da R82.
- Este dispositivo não deve ser utilizado num

veículo motorizado. O utilizador tem de estar posicionado num banco do veículo e o dispositivo tem de ser guardado num compartimento de bagagem.

- O utilizador não deve ocupar o dispositivo enquanto estiver a ser transportado para dentro ou para fora de um veículo através de um elevador.
- O dispositivo não ocupado é adequado para o transporte terrestre e aéreo.

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 realize trabalhos de assistência e manutenção enquanto o utilizador estiver no dispositivo. Contacte o revendedor local para obter assistência, se necessário, durante a configuração, utilização ou realização da assistência e manutenção do dispositivo.

Vida útil

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

Reutilização

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

Recondicionamento para reutilização

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

Intervalo de assistência

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

Lista de verificação de assistência:

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

- Acolchoamento.
- Se as porcas e parafusos no dispositivo estão apertados.
- Se os encaixes e as fivelas mostram sinais de desgaste.
- Inspeccione o dispositivo e todos os seus acessórios e substitua quaisquer peças desgastadas antes da utilização.
- Verifique se as rodas se encontram totalmente funcionais e seguras.
- Certifique-se de que os apoios para os pés estão bem fixos.
- Se todas as etiquetas no dispositivo estão intactas.

Repare ou substitua quaisquer peças danificadas ou desgastadas.

Manutenção

Antes de cada utilização, recomenda-se que:

Limpe quaisquer resíduos e sujidade do dispositivo, 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

Dispositivo principal

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

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

Tecido e capas

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

Separe a espuma e a cobertura antes de lavar.

Espuma

Não se recomenda a lavagem das peças de espuma.

Lavagem à mão

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

Materiais

- Aço inoxidável
- Alumínio
- Plástico
- Borracha
- Poliuretano
- Neopreno
- Poliéster
- Aço
- Latão

Tratamento da superfície

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

- Superfícies lacadas = Revestimento em pó de poliéster 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

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

O Addax é um dispositivo de assistência projetado para apoiar bebês, crianças e adolescentes (e adultos que se encaixam dentro das dimensões do dispositivo) para realizar a posição em pé apoiada. O dispositivo se destina a usuários nos quais o controle limitado das pernas e do tronco dificulta ou impossibilita ficar em pé sem apoio. O dispositivo tem recursos ajustáveis na estrutura e acessórios para acomodar as necessidades individuais do usuário.

População-alvo

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

O Addax é destinado a bebês, crianças e adolescentes que necessitam de apoio postural para alcançar a posição em pé com apoio e atividades com os membros superiores. Ele é projetado para usuários com deficiências funcionais e/ou estruturais persistentes, significativas ou substanciais que afetam sua capacidade de ficar em pé de forma independente. Também é adequado para adultos que se enquadram nas dimensões da estrutura de apoio.

Ambiente de operação

Os dispositivos se destinam ao uso em ambientes internos, domésticos ou em instituições. Não devem ser usados ao ar livre e em áreas molhadas.

Aplicação prevista

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

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

O dispositivo se destina ao uso apenas com a pele intacta. Dependendo da configuração e dos acessórios usados, o contato será com a pele

da região da cabeça e do pescoço, com a região dos ombros, com as extremidades superiores e com as extremidades inferiores do usuário e do cuidador.

Há previsão de recondicionamento e reutilização do dispositivo.

Indicações

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

O Addax é indicado para usuários com déficits na capacidade de ficar de pé devido a danos funcionais e/ou estruturais nas pernas ou nos músculos das pernas e do tronco. Isso inclui, entre outros, condições como doenças neurológicas ou neuromusculares que resultem em instabilidade postural e postura incorreta.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

Precauções

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

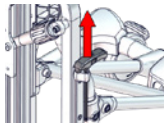
Cuidados:

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

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

Ferramentas incluídas:

- Chave Allen de 5 mm.



dispositivo,
na seção de documentos.



Declaração de conformidade

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

A marca CE precisa ser removida quando:

- O dispositivo for reconstruído
- O dispositivo for usado fora da finalidade a que se destina e da declaração de conformidade
- Forem usadas peças de reposição e acessórios que não sejam originais da R82.

Combinações

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

Exemplos de requisitos aplicáveis:

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



Descarte

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

Acessórios e peças de reposição

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

Garantia R82

www.etac.com/support

Informações e instruções pré-venda

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

Segurança

Sinais, símbolos e instruções colocados nesse dispositivo nunca devem ser cobertos ou removidos e precisam permanecer presentes e claramente legíveis durante toda a vida útil do dispositivo. 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 dispositivo pode causar ferimentos graves ao usuário.
- As configurações e ajustes do dispositivo ou acessórios devem ser feitos apenas por pessoas que tenham lido o guia do usuário e recebido as instruções necessárias de um consultor de dispositivo.
- Esse dispositivo contém peças pequenas que podem apresentar risco de engasgo se removidas do local ao qual são destinadas.
- Certifique-se de que as peças móveis não apertem e nem prendam partes do corpo ao serem ajustadas.
- Certifique-se de que partes do corpo não fiquem presas nas aberturas para montagem de suportes/acessórios.
- Sempre use as técnicas e os auxílios de elevação corretos para essa finalidade.
- Nunca deixe o usuário sem supervisão nesse dispositivo. Garanta supervisão permanente por um cuidador.
- Sempre use os suportes e fixações necessários para garantir a segurança e a estabilidade do usuário no dispositivo.
- 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 dispositivo R82 ou se alguma peça falhar, interrompa imediatamente o uso do dispositivo e entre em contato com seu revendedor local assim que possível.
- Não é permitido transportar o dispositivo enquanto o usuário se encontrar dentro dele. O traslado ao longo de pequenas distâncias é permitido desde que o usuário esteja afivelado de forma segura no dispositivo. Não transponha quaisquer obstáculos durante o traslado.
- Certifique-se de que o usuário esteja apoiado durante a realização de qualquer ajuste no dispositivo ou em acessórios.

Ambiente

- Observe a temperatura da superfície no dispositivo antes de colocar um usuário nele. Isso é especialmente importante para

usuários com pele insensível, pois não conseguem sentir o calor. Se a temperatura da superfície estiver acima de 41 °C, deixe o dispositivo esfriar antes de usá-lo.

- Use esse dispositivo sobre uma superfície nivelada, sem obstáculos.
- Ao usar em superfícies inclinadas, consulte as medidas.

Usuário

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

Dispositivo

- Realize todos os ajustes de posição no dispositivo e nos acessórios e certifique-se de que todos os botões, parafusos e fivelas estejam bem apertados antes do uso. Mantenha todas as ferramentas fora do alcance das crianças.
- Certifique-se de que todas as peças ajustáveis estejam firmemente apertadas antes de usar.
- Acione os freios antes de colocar o usuário no dispositivo.
- Certifique-se de que a estabilidade do dispositivo seja mantida antes de colocar o usuário nele.
- Não exponha a mola a gás a pressão ou a altas temperaturas. NÃO perfure.
- Não exponha a haste do pistão a arranhões etc. É importante usar um pano ou algo semelhante se forem usadas ferramentas para ajustar a mola a gás.
- Esse dispositivo foi testado em termos de resistência à ignição em nível sem ignição, de acordo com as normas aplicáveis.
- O dispositivo pode perder suas características de resistência a chamas se forem usados estofamentos que não sejam originais da R82.
- Esse dispositivo não deve ser ocupado em um veículo motorizado. O usuário precisa ser posicionado no assento de um veículo, e o dispositivo precisa ser armazenado em um compartimento de bagagem.
- O usuário não deve ocupar o dispositivo enquanto estiver sendo transportado para dentro ou fora de um veículo por um elevador.
- O dispositivo não ocupado é adequado para transporte terrestre e aéreo.

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 com o usuário no dispositivo. 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 dispositivo em uso normal é de 8 anos se toda a manutenção e reparos forem realizados de acordo com as instruções do fabricante e comprovadamente registrados.

Reutilização

Esse dispositivo 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 de inspeção pode ser alterada dependendo do uso e do desgaste. Recomenda-se que o dispositivo 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 compreenda o uso do dispositivo.

Lista de verificação de serviço:

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

- Acolchoamento.
- As porcas e parafusos do dispositivo estão apertados.
- Sinais de desgaste nas peças das conexões e fivelas.
- Inspeção o dispositivo e todos os seus acessórios e substitua todas as peças gastas antes do uso.
- Certifique-se de que os rodízios estejam totalmente funcionais e firmes.
- Certifique-se de que os apoios para os pés estejam firmemente presos.
- Todas as etiquetas no dispositivo estão intactas.

Repare ou substitua todas as peças danificadas ou gastas.

Manutenção

Antes de cada utilização, recomenda-se:

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

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

Lavagem

Dispositivo principal

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

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

Tecido e capas

A capa pode ser lavada a um máximo de 60 °C usando-se detergente neutro em máquina de lavar.

Separe a espuma e a capa antes de lavar.

Espuma

Não é recomendado lavar as peças de espuma.

Lavagem manual

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

Desinfecção

O dispositivo pode ser desinfetado com uma solução de desinfetante IPA a 70%. Recomenda-se limpar todos os resíduos e sujeira do dispositivo usando um pano com água morna e detergente/sabão neutro sem cloro e deixá-lo secar antes da desinfecção.

Materiais

- Aço inoxidável
- Alumínio
- Plástico
- Borracha
- Poliuretano
- Neoprene
- Poliéster
- Aço
- 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 с особыми потребностями по всему миру. Чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами этого устройства, перед его использованием необходимо прочесть данное руководство и сохранить его для получения справочной информации в будущем.

Предназначение

Линейка вертикализаторов R82 — это вспомогательные устройства для смягчения или компенсации функциональных нарушений, вызванных травмой или инвалидностью.

Устройства предназначены для людей, не способных сохранять стоячее положение без помощи вспомогательных устройств.

Addax — это вспомогательное устройство, предназначенное для поддержки положения стоя у младенцев, детей и подростков (а также взрослых, рост которых соответствует размеру устройства). Устройство создано для пользователей, у которых ограниченные возможности контроля ног и туловища затрудняют или делают невозможным сохранять положение стоя без поддержки. Устройство оснащено регулируемыми элементами рамы и аксессуаров, что позволяет адаптировать устройство в соответствии с потребностями пользователя.

Целевая группа пользователей

Выбор подходящего размера устройства зависит от веса и физических размеров пользователя.

Дополнительными пользователями устройства являются лица, осуществляющие уход, оказывающие помощь основному пользователю, а также врачи/техники, выполняющие настройку устройства.

Устройство Addax предназначено для младенцев, детей и подростков, которым необходима постуральная поддержка для сохранения положения стоя и выполнения действий руками. Устройство предназначено для пользователей с постоянными, значительными или существенными функциональными и (или) структурными нарушениями, которые влияют на их способность стоять самостоятельно. Вертикализатор также подходит для взрослых, рост которых соответствует размеру устройства.

Условия эксплуатации

Устройства предназначены для использования внутри помещений в домашних условиях или в учреждениях. Они не предназначены для использования на открытом воздухе и во влажных помещениях.

Целевое назначение

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

Изделие может использоваться как в течение продолжительного (от 24 часов до 30 дней),

так и в течение длительного (более 30 дней) времени. В течение дня пользователь будет многократно покидать данное изделие, чтобы полежать или посидеть в каком-либо другом вспомогательном 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.

Показания к применению

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

Устройство Addax предназначено для пользователей с нарушениями способности стоять из-за функциональных и (или) структурных повреждений ног или мышц туловища и ног. Сюда относятся, помимо прочего, неврологические или нервно-мышечные заболевания, которые приводят к трудностям с поддержанием правильной осанки и неправильной осанке.

Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

Меры предосторожности

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

Внимание!

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

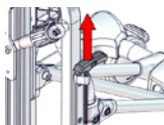
- Сенсорные функции и болевые ощущения

требуют дополнительных проверок давления, оказываемого устройством и его принадлежностями.

- Двигательная функция (например, возникают непроизвольные движения).
- Способность сохранять положение стоя — используйте дополнительные принадлежности (например, опоры для груди или спины).
- Способность сохранять положение головы — рассмотрите возможность использования дополнительных принадлежностей или устройства, обеспечивающего поддержку положения головы.

Прилагаемые инструменты:

- шестигранный ключ 5 мм.



Декларация соответствия

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

Маркировка знаком CE должна быть удалена в следующих случаях:

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

Комбинированное использование

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

Примеры применимых требований:

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



Утилизация

По достижении данным устройством окончания срока службы, его необходимо разобрать на детали в зависимости от материала, из которого они изготовлены, для того, чтобы впоследствии эти детали можно было переработать или утилизировать надлежащим образом. При необходимости обратитесь к местному

дистрибьютору для получения точного описания всех материалов. Обратитесь к местным органам власти, чтобы узнать об экологически безопасных способах переработки материалов.

Принадлежности и запасные части

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

Гарантия R82

www.etac.com/support

Предпродажная информация и инструкции

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

Техника безопасности

Знаки, условные обозначения и инструкции, размещенные на данном устройстве, ни в коем случае нельзя закрывать или снимать. Они должны оставаться на месте и быть разборчивыми на протяжении всего срока его службы. Незамедлительно замените или восстановите знаки, условные обозначения и инструкции, которые были повреждены или стали нечитаемыми. Для получения инструкций обратитесь к местному дистрибьютору.

В случае нежелательного явления, возникшего в связи с данным устройством, об инциденте следует без промедления сообщить 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 устройства может стать причиной получения серьезных травм его пользователем.
- Настройку и регулировку устройства или принадлежностей могут осуществлять только лица, которые прочли руководство пользователя и получили необходимые инструкции от консультанта по эксплуатации устройства.
- Данное устройство содержит мелкие детали, которые могут представлять опасность удушья, если извлечь их из предназначенного для них места.
- При регулировке убедитесь в том, что движущиеся детали не сжимают и не защемляют части тела.
- Убедитесь, что части тела не защемлены в отверстиях для установки опор/принадлежностей.
- Для этой цели следует всегда использовать надлежащие методы подъема и соответствующие вспомогательные приспособления.
- Никогда не оставляйте пользователя в данном устройстве без присмотра. Необходимо обеспечить постоянный контроль со стороны лица, осуществляющего уход.
- Всегда используйте необходимые опоры и крепления, чтобы обеспечить безопасность и устойчивость пользователя в устройстве.
- 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 возможности дальнейшей безопасной эксплуатации устройства R82, или при отказе каких-либо его компонентов немедленно приостановите эксплуатацию устройства и как можно скорее свяжитесь с местным дистрибьютором.
- Транспортировка устройства с пользователем, находящимся внутри устройства, запрещена. При перемещении на короткие расстояния допускается эксплуатация устройства с

пользователем внутри, при условии что пользователь надежно закреплен ремнями. При перемещении запрещается переезжать через какие-либо препятствия.

- После выполнения регулировки устройства или принадлежностей, убедитесь, что пациент надежно удерживается.

Окружающая среда

- Перед размещением пользователя в устройстве проверьте температуру поверхности устройства. Это особенно важно для пользователей с нечувствительной кожей, поскольку они не могут чувствовать жар. Если температура поверхности превышает 41 °C, дайте устройству остыть перед использованием.
- Используйте это устройство на ровной поверхности, где нет каких-либо препятствий.
- При использовании на склонах сверьтесь с измерениями.

Пользователь

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

Устройство

- Выполните все позиционные регулировки на изделии и принадлежностях; перед его использованием удостоверьтесь в том, что все ручки, винты и пружины надежно закреплены. Храните все инструменты в недоступном для детей месте.
- Перед использованием убедитесь, что все регулируемые детали надежно закреплены.
- Активируйте тормоза перед помещением пользователя в устройство.
- Убедитесь в устойчивости устройства, прежде чем разместить в нем пользователя.
- Не подвергайте пневматическую пружину воздействию давления или высоким температур. НЕ прокалывать.
- Берегите шток поршня от появления царапин и т. п. При инструментальной регулировке пневматической пружины важно использовать ткань или подобный материал.
- Данное устройство прошло испытания

на стойкость к возгоранию и показало невоспламеняемость в соответствии с действующими стандартами.

- При использовании других подушек, помимо оригинальных подушек, компании R82 устройство может утратить огнестойкие характеристики.
- Данное устройство не должно использоваться в автомобиле. Пользователь должен быть размещен на сиденье автомобиля, а устройство должно находиться в багажном отделении.
- Пользователь не должен находиться в устройстве при помещении последнего в автомобиль или извлечении из него с помощью подъемника.
- Изделие в свободном состоянии пригодно для наземных и воздушных перевозок.

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, невыполнение 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, если пользователь находится в устройстве. 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 обслуживание и ремонт выполняется в соответствии с инструкциями производителя и документально подтверждено.

Повторное использование

Данное устройство 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 проверок может меняться в зависимости от условий эксплуатации и степени износа. Рекомендуется проверять устройство ежегодно, каждый раз при повторном вводе в эксплуатацию и после длительного хранения (более 4 месяцев). Осмотр должно проводить лицо, понимающее принцип работы устройства.

Перечень проверочных операций:

Проверить и отрегулировать следующее с учетом предполагаемого применения:

- Подушки.
- Гайки и болты на устройстве должны быть затянуты.
- Детали креплений и пряжки на наличие признаков износа.
- Перед использованием осмотрите данное устройство, а также все его принадлежности, и замените все изношенные детали.
- Убедитесь, что ролики полностью функциональны и безопасны.
- Убедитесь, что опоры для ног надежно закреплены.
- наличие повреждений этикеток на устройстве.

Отремонтируйте или замените все поврежденные или изношенные детали.

Техническое обслуживание

Перед каждым использованием рекомендуется:

Удалить всю грязь с устройства салфеткой, смоченной в теплой воде с мягким моющим средством / мылом без хлора, и дать устройству высохнуть перед использованием.

Осмотреть на предмет поврежденных или изношенных деталей.

Мойка

Основное изделие

Устройство можно мыть при температуре 60 °C с использованием мягкого моющего средства в течение 10 минут в машине, предназначенной для ухода за изделиями медицинского назначения. Для сушки изделия используйте функцию сушки. Снимите все принадлежности и вымойте их отдельно.

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

Ткань и чехлы

Чехлы для подушек можно стирать в стиральной машине при температуре 60 °C с использованием мягкого моющего средства. Перед стиркой выньте пеноматериал из чехла.

Пеноматериал

Не рекомендуется стирать компоненты из пеноматериала.

Ручная стирка

Данное изделие и его принадлежности можно мыть/стирать вручную. Используйте теплую воду с мягким моющим средством/ мыло без хлора, а затем дайте всем деталям высохнуть перед использованием.

Дезинфекция

Прибор можно дезинфицировать 70%-ным дезинфицирующим раствором изопропилового спирта (IPA). Перед дезинфекцией рекомендуется удалить всю грязь с устройства салфеткой, смоченной в теплой воде с мягким моющим средством / мылом без хлора, и дать устройству высохнуть.

Материалы

- Нержавеющая сталь
- Алюминий
- Пластмасса
- Резина
- Полиуретан
- Неопрен
- Полиэстер
- Сталь
- 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

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

Przeznaczenie

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

Model Addax to produkt wspomagający przeznaczony do zapewnienia podparcia w pozycji stojącej niemowlętom, dzieciom i młodzieży (oraz dorosłym pasującym do wymiarów produktu). Produkt jest przeznaczony dla użytkowników, u których ograniczona zdolność do kontroli kończyn dolnych i tułowia utrudnia lub uniemożliwia utrzymanie pozycji stojącej bez podparcia. Produkt wyposażony jest w regulowane elementy ramy i akcesoria umożliwiające dopasowanie go do indywidualnych potrzeb użytkownika.

Grupa docelowa

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

Model Addax jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci i młodzieży w przypadku, gdy użytkownik wymaga podparcia posturalnego w ramach wspomagania stania i czynności angażujących kończyny górne. Produkt jest przeznaczony dla użytkowników z trwałymi, poważnymi lub znacznymi zaburzeniami funkcjonalnymi i/lub strukturalnymi, które wpływają na ich zdolność do samodzielnego stania. Nadaje się również dla osób dorosłych pasujących do wymiarów ramy pionizatora.

Środowisko użytkowania

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

Sposób użytkowania

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

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

Produkt jest przewidziany do kontaktu z

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

Produkt nadaje się do regeneracji i ponownego użycia.

Wskazania

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

Produkt Addax przeznaczony jest dla osób o upośledzonej zdolności do utrzymania pozycji stojącej z powodu funkcjonalnych i/lub strukturalnych uszkodzeń w obrębie kończyn dolnych lub mięśni kończyn dolnych i tułowia. Obejmuje to między innymi schorzenia neurologiczne lub nerwowo-mięśniowe, które prowadzą do niestabilności posturalnej oraz nieprawidłowej postawy ciała.

Przeciwwskazania

Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania do używania produktu.

Ostrzeżenia

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

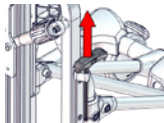
Prezestrogi:

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

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

Załączone narzędzia:

- Klucz imbusowy 5 mm.



Deklaracja zgodności

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

Oznaczenie CE musi zostać usunięte w przypadku:

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

Kombinacje

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

Przykłady wymogów:

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



Utylizacja

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

Akcesoria i części zamienne

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

Gwarancja R82

www.etac.com/support

Informacje i instrukcje

przedsprzedażowe

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

Bezpieczeństwo

Znaki, symbole i instrukcje umieszczone na produkcie nie mogą być zakryte ani zdejmowane i muszą być obecne i czytelne przez cały okres eksploatacji produktu. Nieczytelne lub uszkodzone znaki, symbole i instrukcje należy natychmiast wymienić lub naprawić. Odpowiednie instrukcje można uzyskać od lokalnego sprzedawcy.

Każde zdarzenie, które mogło mieć niekorzystny wpływ na produkt, 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 ciała użytkownika.
- Regulacji produktu lub akcesoriów mogą dokonywać jedynie osoby, które zapoznały się z instrukcją obsługi i zostały poinstruowane przez wykwalifikowanego doradcę.
- Produkt zawiera niewielkie części, które mogą stanowić zagrożenie zadławieniem, jeśli zostaną wyjęte z miejsca przeznaczenia.
- Należy uważać, aby podczas regulacji ruchome elementy nie ucisnęły ani nie zablokowały żadnej części ciała.
- Upewnić się, że części ciała użytkownika nie znajdują się w otworach służących do mocowania elementów podtrzymujących/akcesoriów.
- Należy zawsze stosować odpowiednie metody podnoszenia i wspomagania.
- Nie wolno zostawiać użytkownika produktu bez nadzoru. Użytkownik musi stale znajdować się pod nadzorem opiekuna.
- Zawsze używać niezbędnych podpór i mocowań, aby zapewnić bezpieczeństwo i stabilność użytkownika korzystającego z produktu.
- 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 odnośnie do dalszego bezpiecznego użytkowania produktu marki R82 lub w razie awarii jakichkolwiek części należy natychmiast zaprzestać użytkowania produktu i jak najszybciej skontaktować się z lokalnym sprzedawcą.
- Transport produktu, gdy znajduje się w nim użytkownik, nie jest dozwolony. Produkt może być przenoszony z użytkownikiem zapiętym pasami bezpieczeństwa tylko na krótkich dystansach. Podczas przenoszenia nie należy pokonywać żadnych przeszkód.
- Upewnić się, że użytkownik ma zapewnione podparcie podczas regulacji produktu lub akcesoriów.

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 jego użyciem należy poczekać, aż temperatura spadnie.

- Produktu należy używać na równej powierzchni, wolnej od wszelkich przeszkód.
- Korzystanie na powierzchniach nachylonych wymaga zapoznania się z wymiarami.

Użytkownik

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

Produkt

- Przed użyciem produktu i akcesoriów należy przeprowadzić wszystkie regulacje pozycji oraz upewnić się, że wszystkie pokrętła, śruby i klamry są pewnie zamocowane. Przechowywać narzędzia w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Przed użyciem upewnić się, że wszystkie regulowane części są prawidłowo zamocowane.
- Przed umieszczeniem użytkownika w produkcie należy włączyć hamulce.
- Przed umieszczeniem w nim użytkownika upewnić się, że produkt jest ustawiony stabilnie.
- Nie wystawiać sprężyny gazowej na działanie ciśnienia ani wysokich temperatur. NIE przekłuwać.
- Nie narażać tłoczyska na zarysowania itp. Jeśli do regulacji sprężyny gazowej używane są narzędzia, należy skorzystać ze ściereczki lub podobnego materiału.
- Produkt został przetestowany pod kątem odporności na zapłon i sklasyfikowany jako niepalny zgodnie z odpowiednimi normami.
- Produkt może utracić swoją ognioodporność, jeśli nie będzie używany z oryginalnymi poduszkami serii R82.
- Z produktu nie wolno korzystać w pojeździe silnikowym. Użytkownik musi znajdować się na siedzeniu pojazdu, a produkt musi być przechowywany w bagażniku.
- Użytkownik nie może być umieszczony w produkcie w czasie przemieszczania do

Środowisko

- Należy zwrócić uwagę na temperaturę

wnętrza lub na zewnątrz pojazdu za pomocą podnośnika.

- Niezajęty przez użytkownika produkt nadaje się do transportu lądowego i powietrznego.

Informacje dotyczące serwisowania i konserwacji

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

Serwisowanie i konserwacja produktu niezgodnie z instrukcją mogą spowodować utratę gwarancji. Ponadto brak serwisowania i konserwacji produktu może negatywnie wpłynąć na stan kliniczny lub bezpieczeństwo użytkowników i/lub ich opiekunów. Nie wykonywać czynności serwisowych ani konserwacyjnych, gdy użytkownik korzysta z produktu. W razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy dotyczącej konfiguracji, użytkowania, serwisu lub konserwacji produktu.

Okres eksploatacji

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

Ponowne użycie

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 ulegać zmianie w zależności od użytkowania i zużycia. Zaleca się sprawdzanie produktu co roku, po każdym ponownym skierowaniu do eksploatacji i po dłuższym przechowywaniu (ponad 4 miesiące). Kontrola powinna zostać przeprowadzona przez osobę o wymaganych kompetencjach technicznych oraz przeszkoloną w zakresie użytkowania produktu.

Lista kontrolna przeglądu serwisowego:

Sprawdzić i odpowiednio wyregulować następujące funkcje zgodnie z ich przeznaczeniem:

- Materiał wyścielający.
- Prawidłowe dokręcenie nakrętek i śrub w obrębie produktu.
- Mocowania i klamry pod kątem zużytych części.
- Przed użyciem sprawdzić produkt i wszystkie akcesoria oraz wymienić zużyte części.
- Upewnić się, że koła są w pełni sprawne i prawidłowo zamontowane.
- Upewnić się, że podnóżki są prawidłowo zamocowane.
- Sprawdzić, czy wszystkie etykiety produktu są czytelne.

Uszkodzone lub zużyte części muszą zostać naprawione lub wymienione.

Konserwacja

Przed każdym użyciem zaleca się:

Usunąć wszelkie pozostałości i zanieczyszczenia z powierzchni produktu za pomocą szmatki zamoczonej w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu/mydła bez chloru, a

następnie pozostawić do wyschnięcia przed użyciem.

Przeprowadzić kontrolę wzrokową pod kątem uszkodzonych lub zużytych części.

Pranie

Główny produkt

Produkt można prać w pralce przeznaczonej do wyrobów medycznych w temperaturze 60 °C przy użyciu łagodnego detergentu przez 10 minut. Skorzystać z funkcji suszenia w pralce, aby wysuszyć produkt. Zdemontować wszystkie akcesoria i wyprać je oddzielnie.

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

Tkanina i pokrowiec

Pokrowiec można prać w pralce w temperaturze 60 °C z użyciem łagodnego detergentu.

Przed praniem oddzielić piankę od pokrowca.

Pianka

Nie zaleca się prania elementów z pianki.

Pranie ręczne

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

Dezynfekcja

Produkt można dezynfekować 70% roztworem IPA do dezynfekcji. Przed dezynfekcją zaleca się usunięcie wszelkich pozostałości i zanieczyszczeń z powierzchni produktu za pomocą szmatki zamoczonej w ciepłej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu/mydła bez chloru, a następnie pozostawienie produktu do wyschnięcia.

Materiały

- stal nierdzewna
- aluminium
- tworzywo sztuczne
- guma
- poliuretan
- neopren
- poliester
- stal
- 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

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

Addax je podpůrný prostředek navrženy k poskytnutí opory kojencům, dětem a dospívajícím (a dospělým s tělesnými rozměry odpovídajícími rozměrům prostředku) při stání. Je určen pro uživatele, jimž omezené ovládání dolních končetin a trupu, znemožňuje vzpřímené stání bez opory. Prostředek je vybaven nastavitelnými funkcemi v rámci a příslušenstvím naplňujícím individuální potřeby uživatele.

Skupina určených uživatelů

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

Addax je určen pro kojence, děti a dospívající, kteří potřebují oporu držení těla při stání a při provádění činností s horními končetinami. Je navržen pro uživatele s přetrvávajícím, závažným nebo významným funkčním anebo strukturálním postižením, které ovlivňuje jejich schopnost samostatně stát. Je rovněž vhodný pro dospělé, jejichž tělesné rozměry odpovídají rozměrům rámu.

Určené prostředí

Prostředky jsou určeny k použití ve vnitřních prostorách, v domácím prostředí nebo v institucích. Nesmí se používat venku ani ve vlhkých prostorách.

Určené použití

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

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

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

Prostředek je určen k renovaci a opětovnému použití.

Indikace

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

Addax je indikován pro uživatele s omezenou schopností stát z důvodu funkčního anebo strukturálního poškození dolních končetin nebo svalů dolních končetin a trupu. Jedná se mj. o stavy, jako jsou neurologická nebo neuromuskulární onemocnění, která mají za následek nestabilitu a nesprávné držení těla.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.

Preventivní opatření

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

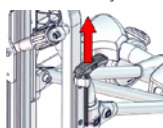
Upozornění:

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

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

Příložené nástroje:

- Imbusový klíč 5 mm.



Prohlášení o shodě

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

Označení CE musí být odstraněno v případě:

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

Kombinace

Při kombinaci prostředku s jinými prostředky nesmí taková kombinace změnit určený účel použití prostředku ani modifikovat prostředky způsobem, který by mohl mít vliv na jejich shodu s příslušnými požadavky. Osoba/společnost odpovědná za kombinaci prostředků musí zajistit splnění příslušných požadavků.

Příklady příslušných požadavků:

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



Likvidace prostředku

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

Příslušenství a náhradní díly

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

Záruka společnosti R82

www.etac.com/support

Předprodejní informace a pokyny

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

Bezpečnost

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

Veškeré nepříznivé události vzniklé v souvislosti s prostředkem musí být neprodleně hlášeny místnímu prodejci a příslušnému národnímu úřadu. Místní prodejce informací předá výrobci.

Pečovatel

- Před použitím si pečlivě přečtěte uživatelskou příručku a uschovejte ji pro budoucí použití. Nesprávné použití tohoto prostředku může uživateli způsobit vážné poranění.
- Nastavení a seřízení prostředku nebo příslušenství smí provádět pouze osoby, které si přečetly návod k použití a dostaly potřebné pokyny od poradce pro daný prostředek.
- Tento prostředek obsahuje malé části, které by mohly představovat nebezpečí udušení, pokud by byly vyjmuty z místa určení.
- Při nastavování pohyblivých součástí dbejte na to, aby neševřely nebo nezachytily části těla.
- Rovněž dbejte na to, aby nedošlo k zachycení částí těla v otvorech určených pro montáž opěrných prvků/příslušenství.
- Vždy používejte správné zvedací techniky a pomůcky určené k tomuto účelu.
- Nikdy nenechávejte uživatele v tomto prostředku bez dozoru. Zajistěte stálý dohled pečovatele.
- Vždy používejte potřebné podpěry a upevňovací prvky, abyste zajistili bezpečnost a stabilitu uživatele v prostředku.
- 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 bezpečném používání prostředku společnosti R82 nebo selhání jakýchkoli dílů přestaňte prostředek okamžitě používat a co nejdříve kontaktujte svého místního prodejce.
- Není dovoleno přepravovat prostředek, zatímco je v něm uživatel. Prostředek je dovoleno používat pouze k přesunu na krátké vzdálenosti, je-li uživatel bezpečně zajištěn pásy. Při přesunu nepřejíždějte přes žádné překážky.
- Při provádění jakéhokoli nastavení prostředku nebo příslušenství musí být uživatel podepřen.

Prostředí

- Před umístěním uživatele na prostředek ověřte teplotu na povrchu prostředku. Zejména to platí u uživatelů s necitlivou kůží, kteří necítí teplo. Pokud teplota povrchu překročí 41 °C, nechte prostředek před použitím vychladnout.
- Prostředek používejte na rovném povrchu bez překážek.
- Při používání na svazích se řiďte rozměry.

Uživatel

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

Prostředek

- Před použitím proveďte všechna nastavení polohy prostředku i jeho příslušenství a ujistěte se, že všechny knoflíky, šrouby i přezky jsou bezpečně upevněny. Všechny nástroje uchovávejte mimo dosah dětí.
- Před použitím se ujistěte, že jsou všechny nastavitelné části bezpečně upevněny.
- Před umístěním uživatele do prostředku aktivujte brzdy.
- Před umístěním uživatele do prostředku ověřte stabilitu prostředku.
- Plynovou pružinu nevystavujte tlaku nebo vysokým teplotám. NEPROPICUJTE ji.
- Pistní tyč nevystavujte škrábancům atd. Pokud se k nastavení plynové pružiny používají nástroje, je důležité použít hadřík nebo podobný materiál.
- U tohoto prostředku byla testována odolnost vůči vznícení na úrovni nezápalné dle příslušných norem.
- V případě použití jiného než originálního polstrování společnosti R82 může prostředek ztratit své ohnivzdorné vlastnosti.
- Tento prostředek nesmí být v motorových vozidlech obsazen. Uživatel musí být umístěn na sedadle vozidla a prostředek musí být uložen v zavazadlovém prostoru.
- Při přepravě prostředku do vozidla nebo z vozidla pomocí zvedacího zařízení nesmí být uživatel umístěn v prostředku.
- Prostředek bez přítomnosti osob je vhodný pro pozemní a leteckou přepravu.

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 anebo jejich pečovatelů. Neprovádějte servis ani údržbu s uživatelem umístěným v prostředku. Budete-li potřebovat pomoc při sestavení, používání nebo provádění servisu a údržby prostředku, obraťte se na místního prodejce.

Životnost

Při běžném používání je životnost tohoto prostředku 8 let, jsou-li veškerá údržba i servis prováděny v souladu s pokyny výrobce a prokazatelně zaznamenávány.

Opětovné použití

Tento prostředek 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 prostředku každý rok, při každém opětovném vydání k použití a po dlouhodobém skladování (déle než 4 měsíce). Kontrolu by měla provádět osoba, která je obeznána se způsobem používání prostředku.

Kontrolní seznam servisních úkonů:

Zkontrolujte následující prvky a seřadte je podle určeného účelu:

- Čalounění.
- Šrouby a matky na prostředku jsou dotažené.
- Zkontrolujte úchyty a přezky, pokud jde o známky opotřebení.
- Před použitím zkontrolujte prostředek a veškeré příslušenství a jakékoli opotřebované díly vyměňte.
- Zkontrolujte, zda jsou kolečka plně funkční a bezpečná.
- Ujistěte se, že jsou opěrky nohou bezpečně upevněny.
- Všechny štítky na prostředku jsou neporušené.

Opřavte nebo vyměňte všechny poškozené nebo opotřebované části.

Údržba

Před každým použitím doporučujeme následující:

Z prostředku odstraňte jakákoli rezidua nebo nečistoty hadříkem namočeným v teplé vodě s šetrným detergentem/mýdlem neobsahujícím chlor a před použitím nechte uschnout.

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

Praní

Hlavní prostředek

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

Po umytí prostředek nakloňte/otočte, aby s ním mohla snáze odtéct voda.

Tkanina a potahy

Potah lze prát v pračce při teplotě max. 60 °C za použití šetrného pracího prostředku.

Před praním oddělte pěnovou výplň a potah.

Pěnová výplň

Nedoporučujeme prát pěnové části.

Ruční praní

Tento prostředek a jeho příslušenství je také možné prát ručně. Použijte teplou vodu a šetrný detergent/mýdlo neobsahující chlor a před použitím nechte všechny části uschnout.

Dezinfekce

Tento prostředek lze dezinfikovat za použití 70% dezinfekčního roztoku IPA. Před dezinfekcí doporučujeme z výrobku odstranit jakákoli rezidua a nečistoty hadříkem namočeným v teplé vodě s šetrným detergentem/mýdlem neobsahujícím chlor.

Materiály

- Nerezová ocel
- Hliník
- Plast
- Guma
- Polyuretan
- Neopren
- Polyester
- Ocel
- 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 = pozinkované

概述

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

预期用途

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

Addax 是一款辅助设备，适用于支撑婴儿、儿童和青少年（以及适合设备尺寸的成人）保持站立。本设备适用于因腿部和躯干控制能力受限，导致在没有支撑的情况下难以或无法站立的使用者。本设备配备可调节站立支撑架和附件，能够适应使用者的个性化需求。

目标使用者群体

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

Addax 专为需要体位支撑来实现支撑站立和上肢活动的婴儿、儿童和青少年而设计。适用于因持续、严重或重大功能性和/或结构性残疾而影响其独立站立能力的使用者。也适用于适合站立支撑架尺寸的成人。

预期使用环境

本设备适合在家庭环境或机构的室内使用。不适用于室外或潮湿区域。

预期使用情况

使用者是指站在设备内的人。护理人员是指操作该设备的人员。

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

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

本设备可翻新和重复使用。

适应症

R82 站立系列中的辅助设备适用于因行动能力持续、严重或重大受损（即残

疾）而需要体位支撑来实现支撑站立的儿童和成人。R82 站立系列设备的使用适应症判定依据是患者的功能能力，而不是特定的健康状况或年龄。

Addax 适用于因腿部或腿部和躯干肌肉功能和/或结构损伤而导致站立能力受损的使用者。这包括但不限于神经或神经肌肉疾病等导致姿势不稳定和姿势不正确的疾病。

禁忌症

尚无已知的禁忌症。

注意事项

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

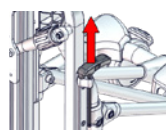
注意：

对于有以下限制的使用者，应特别注意有关设备配置和附件使用的注意事项：

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

随附工具：

- 5 mm 艾伦内六角扳手。



CE 符合性声明

本设备符合医疗器械监督管理条例 (2017/745) 的要求。

在以下情况下，必须移除 CE 标志：

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

组合

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

适用要求示例：

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



废弃处置

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

附件和备件

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

R82 保修

www.etac.com/support

预售信息和说明

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

安全性

本设备所附的标志、符号和说明不得被遮盖或移除，并且必须在设备的整个使用寿命内保持清晰可辨。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使用。设备使用不当可能会对用户造成严重伤害。
- 设备或附件的设置和调整只能由已阅读本用户指南并接受过设备顾问必要指导的人员进行。
- 本设备包含细小部件，如果从预期使用位置取出，可能会造成窒息危险。
- 调整运动部件时，确保运动部件不会挤压或夹住身体部位。
- 确保身体部位不会被卡在支架/附件的安装孔中。
- 为此，请务必使用正确的提升技术和辅助工具。
- 切勿让使用者在无人看管的情况下使用本设备。确保由护理人员进行持续监督。
- 请务必使用必要的支撑和紧固装置，以确保用户在设备使用过程中的安全性与稳定性。
- 维修/更换作业只能使用新的原装 R82 部件和配件，并按照供应商规定的指南和维护周期进行。
- 如果对 R82 设备的持续安全使用有任何疑问，或者如果任何零部件出现故障，请立即停止使用设备，并尽快联系当地经销商。
- 不可在使用者仍在其中时运输本设备。可在使用者系好安全带时短距离转移本设备。在转移过程中不可穿过任何障碍物。
- 对本设备及其附件进行任何调整时，都必须确保使用者得到适当的支撑。

环境

- 将使用者置于设备中之前，请观察设备表面的温度。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，则待设备冷却后再使用。
- 请在没有任何障碍物的水平表面上使

用本设备。

- 在斜坡上使用，请查阅尺寸信息。

使用者

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

设备

- 对设备和附件进行所有位置调整，并在使用前确保所有旋钮、螺钉和卡扣均已紧固。将所有工具放在儿童无法触及的地方。
- 使用前，确保所有可调零部件均已牢固固定。
- 将使用者挪入设备中之前，请先激活制动装置。
- 将使用者挪入设备中之前，确保设备稳定。
- 请勿将气压弹簧暴露在压力或高温下。请勿刺破。
- 请勿使活塞杆受到刮擦等。如果使用工具调节气弹簧，则务必使用抹布或类似物品。
- 根据适用标准，本设备在非点火等级下经过了耐燃性测试。
- 如果使用非原装 R82 衬垫，本设备可能会失去其阻燃特性。
- 本设备不可在机动车内使用。使用者必须使用汽车座椅，设备必须存放在后备箱中。
- 在将设备抬入汽车或从汽车中抬出时，使用者不可使用设备。
- 未使用的设备适合进行陆运和空运。

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，设备维修和维护不当可能会危及用户和/或其护理人员的临床状况或安全。当用户在设备中时，请勿进行维修和维护。在设置、使用或如何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

若按照制造商的说明进行维护和维修并进行明确记录，则本设备的正常使用寿命为 8 年。

重复使用

本设备及其附件/组件适合重复使用。

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和磨损情况而异。建议每年对设备进行一次检查，设备每次重新发放使用和长期存储（超过 4 个月）后均需进行检查。检查应由了解本设备使用方法的人员进行。

维护检查表：

按照以下各项的预期用途对其进行检查和调节：

- 缓冲情况。
- 设备上的螺母和螺栓已拧紧。
- 配件和搭扣上有无部件磨损的迹象。
- 使用前，检查设备及其所有附件，并更换所有磨损的零部件。
- 确保脚轮的功能全部正常且安全。
- 确保脚部支撑牢固固定。
- 设备上的所有标签是否均完好无损。

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：

使用温水湿润的抹布和不含氯的温和洗涤剂/肥皂擦拭设备上的残留物和污垢，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

设备主体

本设备可在专为医疗设备设计的清洗机

中，用温和的洗涤剂在 60°C 下洗涤 10 分钟。使用清洗机的烘干功能对设备进行干燥。拆下所有附件并单独清洗。

清洗后倾斜/旋转设备，以便排出设备内部的水。

织物和外罩

外罩可在清洗机中，用温和的洗涤剂在最高 60° C 下清洗。

清洗前，请先将泡沫和外罩分开。

泡沫

不建议清洗泡沫部件。

手洗

本设备及其附件也可以手洗。使用温水和不含氯的温和洗涤剂/肥皂清洗，待所有部件干燥后再使用。

消毒

可用 70% 的 IPA 消毒剂溶液对设备进行消毒。建议用温水湿润的抹布和不含氯的温和洗涤剂/肥皂擦拭设备上的残留物和污垢，并晾干后再消毒。

材质

- 不锈钢
- 铝
- 塑料
- 橡胶
- 聚氨酯
- 氯丁橡胶
- 聚酯纤维
- 钢
- 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
- 未涂漆铝件 = 阳极氧化涂层
- 未涂漆钢表面 = 镀锌。

全般

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

使用目的

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

Addaxは、乳児、小児、青少年（および本装置の寸法に合う大人）の立位をサポートできるように設計された補助装置です。本装置は、脚や胴体の制御が制限されているために、サポートなしで直立することが困難または不可能な利用者を対象としています。本装置は、利用者の個々のニーズに合わせてフレームと付属品を調整できる機能を備えています。

対象となるユーザーグループ

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

Addaxは、立位や上肢の活動で体位のサポートを必要とする乳児、小児、青少年を対象としています。自分で立つ能力に影響を及ぼす持続的で重度、または実質的な機能上の障害や構造上の障害をお持ちの方を対象としています。立位保持装置の寸法内に収まる大人にも適しています。

想定される使用環境

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

対象の用途

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

累積使用時間（曝露）は、長期（24 時間以上、30日未満）または長期（30日

以上）のいずれかになります。日中、他の補助装置や従来品で横になったり、座ったりする場合、本装置の使用は何度も中断されることになります。本装置は、皮膚に傷がない場合のみの使用を目的としています。構成および使用する付属品によって、多くの場合、利用者および介助者の頭部および頸部領域、肩部、上肢、下肢の皮膚に触れます。

本装置は、改良および再利用を目的としています。

適用

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

Addaxは、脚、脚や体幹の筋肉の機能上/構造上の損傷のために立位能力に障害ある利用者を対象としています。これには、姿勢の不安定性や誤った姿勢につながる神経疾患や神経筋疾患などの症状が含まれますが、これらに限定されません。

禁忌

既知の禁忌はありません。

安全上の注意

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

注意：

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

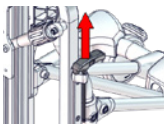
- ・ 感覚機能や痛みの感覚に問題がある場合は、本製品と付属品が提供する

サポートによる圧力に問題がないか確認してください。

- ・ 運動機能（不随意運動がある等）。
- ・ 立位を維持する能力 — 付属品（胸部または背部サポートなど）を使用してください。
- ・ 頭部の位置を維持する能力 — 付属品の使用、または頭部の位置固定をサポートする装置の使用を検討してください。

工具（同梱）：

- ・ 5 mm六角レンチ



CE 適合宣言書

本装置は、医療機器規則（2017/745）の要件に準拠しています。

下記の場合、CEマークを除去する必要があります。

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

組み合わせ

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

該当する要件の例：

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



廃棄

耐用期間が終了した際には、適切にリサイクルまたは廃棄できるように、部品を素材の種類別に分けてください。各素材の詳細は、必要に応じて、最寄りの販売業者にお問い合わせください。

い。環境にやさしい方法でのリサイクルのため利用できる方法の情報は、地方自治体にお問い合わせください。

付属品とスペア部品

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

R82の保証

www.etac.com/support

プリセールス情報と説明

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

安全上の注意事項

本装置の表示、記号、指示を覆い隠したり取り外したりしないでください。また、本装置の耐用期間終了まで、除去することなく、確実に読めるようにしておく必要があります。表示、記号、指示が判読できないまたは損傷がある場合は、直ちに交換または修理してください。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。本装置を誤って使用すると、利用者が重傷を負うおそれがあります。
- ・ 装置または付属品の設定と調整を行う前に、必ずユーザーガイドをお読みになった上で、装置アドバイザーから必要な指示を受けてください。
- ・ 本装置には、意図した場所から取り外すと窒息の危険性がある小さな部品が含まれています。
- ・ 調整時に可動部品が身体の一部を圧迫したり挟んだりしないようにしてください。
- ・ サポート/付属品を取り付けるための開口部に身体の一部が挟まらないようにしてください。
- ・ そのため、常に正しい持ち上げ方法と介助で使用してください。
- ・ 本装置の使用時には必ず介助者が付き添ってください。介助者が必ず利用者を見守るようにしてください。
- ・ 利用者の安全と安定性を確保するために、必ず必要なサポートと固定具を使用してください。
- ・ 修理や部品交換には、R82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、ガイドラインとサプライヤー指定の保守間隔に従って実施してください。
- ・ お使いのR82装置を継続的に安全に使用できない疑いがある、または部品に不具合がある場合は、本装置の使用を直ちに中止し、できるだけ早く最寄りの販売業者にご連絡ください。
- ・ 利用者が使用している状態で本装置

を移動させることは禁止されています。利用者がストラップで安全に固定されている場合、短い距離であれば移動させることは可能です。移動中は、障害物は避けてください。

- ・ 本装置や付属品を調節するときは、利用者が支えられていることを確認してください

周囲環境

- ・ 利用者を座らせる前に、本装置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℃を超える場合は、放置して本装置の温度を下げてから使用してください。
- ・ 本装置は、障害物のない平らな場所で使用してください。
- ・ 傾斜のある場所で使用する場合は、寸法を参照してください。

利用者

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

装置

- ・ 使用する前に、本装置と付属品のすべての位置を調整し、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手の届かない場所に保管してください。
- ・ 使用する前に、すべての調節可能な部品がしっかりと固定されていることを確認してください。
- ・ 利用者が使用する前に、必ずブレーキをかけてください。

- ・ 利用者が使用する前に、本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。
- ・ ガススプリングに圧力をかけたり、高温にさらしたりしないでください。穴を開けないでください。
- ・ ピストンロッドに傷などつけないでください。ガススプリングの調整に工具を使用する場合は、布などを使用することが重要です。
- ・ 本装置は、適用可能な規格に従って、非着火レベルでの耐着火性がテストされています。
- ・ R82純正クッション以外を使用した場合、本装置の難燃性が損なわれる可能性があります。
- ・ 本装置を自動車内で使用しないでください。利用者を車のシートに座らせ、本装置をトランクに保管する必要があります。
- ・ 利用者が使用している状態で、本装置をリフトで車両に搬入・搬出しないでください。
- ・ 未使用の装置は陸上輸送および空輸が可能です。

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、装置の保守とメンテナンスを怠った場合、利用者や介助者の臨床状態や安全が損なわれる可能性があります。利用者が本装置を使用中に保守・メンテナンス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

当社の指示に従ってすべてのメンテナンスと保守を行い、証明できる記録があれば、本デバイスの通常使用での耐用期間は8年です。

再使用

本装置と付属品/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、サービスチェックリスト、メンテナンス、洗浄の指示に従って、定期点検を実施してください。

保守間隔

点検間隔は、使用や摩耗の状態に応じて変わる場合があります。年に1回、本装置の再販の都度、または長期間（4か月超）の保管後に、本装置の点検実施をお勧めします。点検は、本装置の使用を理解している方が実施してください。

保守チェックリスト：

用途に応じて、以下の項目について確認・調整を行います。

- ・ クッション。
- ・ 本装置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。
- ・ 使用する前に、本装置とすべての付属品を点検し、摩耗している部品はすべて交換してください。
- ・ 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。
- ・ フットサポートがしっかりと固定されていることを確認してください。
- ・ 本装置のすべてのラベルが完全

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、温水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、乾かします。

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

装置本体

本装置は、医療機器用に設計された洗浄機で、中性洗剤を使用し、60° Cで10分間洗浄できます。洗浄機の乾燥機能を使用して本装置を乾かします。すべての付属品を取り外し、個別に洗浄します。

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

布とカバー

カバーは、60℃までの温水と中性洗剤を使用して洗濯機で洗濯できます。

洗浄前に、ウレタン部とカバーを分けてください。

ウレタン部

ウレタン部を洗浄することはお勧めしません。

手洗い

本装置と付属品は、手洗いすることもできます。使用前に、ぬるま湯と塩素を含まない中性洗剤／石鹼を使用して、すべてのパーツを乾かしてください。

消毒

本装置は70%IPA消毒剤溶液で消毒できます。消毒前に、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

かすよう推奨します。

素材：

- ・ ステンレス鋼
- ・ アルミニウム
- ・ プラスチック
- ・ ゴム
- ・ ポリウレタン
- ・ ネオプレン
- ・ ポリエステル
- ・ 鋼
- ・ 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 = 陽極酸化コーティング
- ・ ラッカー塗装していない鋼表面 = 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 σειρά προϊόντων για στήριξη της όρθιας θέσης της R82 αποτελείται από βοηθητικό εξοπλισμό που προορίζεται για την ανακούφιση ή την αντιστάθμιση μιας σωματικής βλάβης που οφείλεται σε τραυματισμό ή αναπηρία. Τα συγκεκριμένα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για άτομα που δεν έχουν τη δυνατότητα να διατηρούν όρθια στάση χωρίς τη χρήση βοηθητικού εξοπλισμού.

Το Addax αποτελεί βοηθητικό εξοπλισμό που έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη βρεφών, παιδιών και εφήβων (αλλά και ενηλίκων με σωματική διάπλαση που αντιστοιχεί στις διαστάσεις του τεχνολογικού προϊόντος) για υποστήριξη της όρθιας στάσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήστες στους οποίους ο περιορισμένος έλεγχος των ποδιών και του κορμού καθιστά δύσκολη ή αδύνατη την όρθια στάση χωρίς υποστήριξη. Το προϊόν διαθέτει ρυθμιζόμενα χαρακτηριστικά στο πλαίσιο και παρελκόμενα, ώστε να καλύπτει τις ατομικές ανάγκες κάθε χρήστη.

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

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

Το Addax προορίζεται για βρέφη, παιδιά και εφήβους που χρειάζονται υποστήριξη της στάσης σώματος για την εκτέλεση υποστηριζόμενων δραστηριοτήτων ορθοστασίας και δραστηριοτήτων που περιλαμβάνουν τα άνω άκρα. Έχει σχεδιαστεί για χρήστες με εμμένουσες, σημαντικές ή ουσιώδεις λειτουργικές ή/και δομικές αναπηρίες που επηρεάζουν την ικανότητά τους να στέκονται αυτόνομα. Είναι επίσης κατάλληλο για ενήλικες με σωματική διάπλαση που αντιστοιχεί στις διαστάσεις του κάθετου πλαισίου.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Τα προϊόντα προορίζονται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και σε οικιακά περιβάλλοντα ή ιδρύματα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εξωτερικούς χώρους ή σε ολισθηρές περιοχές λόγω υγρών επιφανειών.

Προβλεπόμενη εφαρμογή

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

Το συνολικό άθροισμα του χρόνου χρήσης (έκθεσης) θα είναι είτε παρατεταμένο (πάνω από 24 ώρες αλλά λιγότερο από 30 ημέρες) είτε μακροπρόθεσμο (πάνω από 30 ημέρες). Η χρήση του προϊόντος διακόπτεται πολλές φορές κατά τη διάρκεια της

ημέρας, όταν ο χρήστης ξαπλώνει ή κάθεται σε άλλο βοηθητικό εξοπλισμό ή συμβατικό προϊόν.

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

Το προϊόν προορίζεται για ανακατασκευή και επαναχρησιμοποίηση.

Ενδείξεις

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

Το Addax ενδείκνυται για χρήστες με μειωμένη ικανότητα διατήρησης της όρθιας θέσης λόγω λειτουργικής ή/και δομικής βλάβης στα πόδια ή στους μύες των ποδιών και του κορμού. Οι βλάβες αυτές περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, παθήσεις όπως νευρολογικές ή νευρομυϊκές νόσοι που οδηγούν σε ασταθή και εσφαλμένη στάση του σώματος.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προφυλάξεις

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

Συστάσεις προσοχής:

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

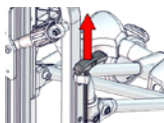
- Σε ό,τι αφορά τις αισθητηριακές λειτουργίες και την αίσθηση του πόνου, λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο διενέργειας επιπλέον ελέγχων της πίεσης που προκαλείται από την υποστήριξη η οποία παρέχεται από το προϊόν και τα παρελκόμενά του.
- Κινητική λειτουργία (π.χ. άτομα που εκδηλώνουν ακούσιες κινήσεις).
- Στην ικανότητα διατήρησης όρθιας θέσης: χρησιμοποιήστε το προϊόν με παρελκόμενα

(π.χ. στήριγμα θώρακα ή πλάτης).

- Σε ό,τι αφορά την ικανότητα διατήρησης της θέσης του κεφαλιού, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης παρελκομένων ή ενός προϊόντος το οποίο παρέχει υποστήριξη για την τοποθέτηση του κεφαλιού.

Συμπεριλαμβανόμενα εργαλεία:

- Κλειδί Άλεν 5 mm.



CE Δήλωση συμμόρφωσης

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

Η σήμανση CE πρέπει να αφαιρείται κατά:

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

Συνδυασμοί

Κατά τον συνδυασμό του προϊόντος με άλλα προϊόντα, ο συνδυασμός δεν πρέπει να αλλάζει τον προβλεπόμενο σκοπό των προϊόντων ή να τροποποιεί τα προϊόντα με 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 εξαρτήματα να μπορούν να ανακυκλωθούν ή να απορριφθούν με τον κατάλληλο τρόπο. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για μια ακριβή περιγραφή κάθε υλικού. Επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές για να ενημερωθείτε σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές ανακύκλωσης με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον.

Παρελκόμενα και ανταλλακτικά

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

περισσότερες πληροφορίες.

Εγγύηση R82

www.etac.com/support

Πληροφορίες και οδηγίες πριν από την πώληση

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

Ασφάλεια

Οι ενδείξεις, τα σύμβολα και οι οδηγίες που τοποθετούνται σε αυτό το προϊόν δεν πρέπει ποτέ να καλύπτονται ή να αφαιρούνται και πρέπει να παραμένουν στη θέση τους και να είναι ευανάγνωστες καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Αντικαθιστάτε αμέσως ή επισκευάζετε δυσανάγνωστες ή ελαττωματικές πινακίδες, 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. Η εσφαλμένη χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό στο χρήστη.
- Οι ρυθμίσεις και οι προσαρμογές του τεχνολογικού προϊόντος ή των παρελκομένων πρέπει να εκτελούνται μόνο από πρόσωπα που έχουν διαβάσει τις οδηγίες χρήσης και έχουν λάβει τις απαραίτητες οδηγίες από έναν σύμβουλο του προϊόντος.
- Αυτό το προϊόν περιέχει μικρά εξαρτήματα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο πνιγμού, εάν αφαιρεθούν από την προβλεπόμενη θέση τους.
- Διασφαλίστε ότι τα κινούμενα εξαρτήματα δεν συνθλιβούν ή παγιδεύονται μέρη του σώματος κατά τη ρύθμισή τους.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παγιδεύονται μέρη του σώματος στα ανοίγματα για την τοποθέτηση των στηριγμάτων/άξεσουάρ.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τις σωστές τεχνικές και τα βοηθήματα ανύψωσης για αυτόν το σκοπό.
- Ο χρήστης ποτέ δεν πρέπει να μένει ανεπιτήρητος στο συγκεκριμένο προϊόν. Διασφαλίστε ότι υπάρχει συνεχής επίβλεψη από φροντιστή.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τα απαραίτητα στηρίγματα και μέσα στερέωσης, για να διασφαλίσετε την ασφάλεια και τη σταθερότητα του χρήστη μέσα στο προϊόν.
- 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 έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία σχετικά με την περαιτέρω ασφαλή χρήση του προϊόντος R82 ή εάν κάποιο εξάρτημα παρουσιάζει βλάβη, σταματήστε αμέσως τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο το συντομότερο δυνατό.
- Απαγορεύεται η μεταφορά του προϊόντος ενώ ο χρήστης βρίσκεται μέσα σε αυτό. Επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος με τον χρήστη προσδεμένο με ασφάλεια μέσα σε αυτό για τη μεταφορά σε μικρές αποστάσεις. Μη διέρχστε από εμπόδια κατά τη μεταφορά.
- Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης υποστηρίζεται, όταν πραγματοποιείτε προσαρμογές στο προϊόν ή τα

παρελκόμενά του.

Περιβάλλον

- Πριν τοποθετήσετε έναν χρήστη μέσα στο προϊόν, παρατηρήστε τη θερμοκρασία της επιφάνειας του προϊόντος. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για χρήστες με αναπηρητοποιημένο δέρμα, καθώς δεν μπορούν να αισθανθούν τη θερμότητα. Αν η επιφανειακή θερμοκρασία είναι πάνω από 41 °C, αφήστε το προϊόν να κρυώσει πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν σε επίπεδη επιφάνεια χωρίς εμπόδια.
- Κατά τη χρήση σε επικλινείς επιφάνειες, ανατρέξτε στις μετρήσεις.

Χρήστης

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

Προϊόν

- Πραγματοποιήστε όλες τις ρυθμίσεις θέσης στο προϊόν και στα παρελκόμενα και βεβαιωθείτε ότι όλες οι λαβές, οι βίδες και οι πόρπες είναι καλά στερεωμένες πριν από τη χρήση. Φυλάσσετε όλα τα εργαλεία μακριά από τα παιδιά.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα ρυθμιζόμενα εξαρτήματα είναι καλά στερεωμένα πριν από τη χρήση.
- 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.
- Μην εκθέτετε το ελατήριο αερίου σε πίεση ή υψηλές θερμοκρασίες. ΜΗΝ τρυπάτε.
- Μην εκθέτετε τα έμβολα σε γρατσουνιές κ.λπ. Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε πανί ή παρόμοια αντικείμενα, εάν χρησιμοποιούνται εργαλεία για τη ρύθμιση του ελατηρίου αερίου.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει ελεγχθεί για αντοχή στην ανάφλεξη σε επίπεδο μη ανάφλεξης σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.
- Το προϊόν ενδέχεται να χάσει τα χαρακτηριστικά πυρανθεκτικότητάς του σε περίπτωση χρήσης μαξιλαριών διαφορετικών από τα αυθεντικά μαξιλάρια της R82.
- Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να είναι κατεληγμένο όταν βρίσκεται εντός μηχανοκίνητου οχήματος.

Ο χρήστης πρέπει να τοποθετείται σε κάθισμα του οχήματος και το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο αποσκευών.

- Ο χρήστης δεν πρέπει να βρίσκεται πάνω στο προϊόν κατά τη μεταφορά του μέσα ή έξω από ένα όχημα με ανελκυστήρα.
- Το προϊόν, όταν δεν είναι κατειλημμένο, είναι κατάλληλο για χειρσαία και εναέρια μεταφορά.

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 αδυναμία σέρβις και συντήρησης ενός προϊόντος ενδέχεται να διακυβεύσει την κλινική κατάστασή ή την ασφάλεια των χρηστών ή/και των φροντιστών τους. Μην εκτελείτε εργασίες σέρβις και συντήρησης ενώ ο χρήστης βρίσκεται 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 σε κανονική χρήση είναι 8 έτη, εάν όλες οι εργασίες συντήρησης και επισκευής 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 πλύσιματος και να πραγματοποιείτε τακτικές επιθεωρήσεις.

Διαστήματα συντήρησης

Η συχνότητα της επιθεώρησης μπορεί να αλλάξει ανάλογα με τη χρήση και τη φθορά. Συνιστάται η ετήσια επιθεώρηση του προϊόντος, κάθε φορά που το προϊόν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί για χρήση και μετά από μακροπρόθεσμη αποθήκευση (για διάστημα μεγαλύτερο των 4 μηνών). Η επιθεώρηση πρέπει να πραγματοποιείται από άτομο που κατανοεί τη χρήση του προϊόντος.

Λίστα ελέγχου συντήρησης:

Ελέγξτε και προσαρμόστε τα παρακάτω σύμφωνα με την προτιθέμενη χρήση:

- Μαξιλάρι(-α).
- Τα παξιμάδια και οι βίδες του προϊόντος είναι σφιγμένα.
- Τα εξαρτήματα και τις αγκράφες για ενδείξεις φθαρμένων μερών.
- Επιθεωρήστε το προϊόν και όλα τα παρελκόμενά του και αντικαταστήστε τυχόν φθαρμένα μέρη πριν από τη χρήση.
- Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι τροχοί είναι πλήρως λειτουργικοί και ασφαλείς.
- Βεβαιωθείτε ότι τα στηρίγματα ποδιών είναι καλά στερεωμένα.
- Όλες οι ετικέτες στο προϊόν είναι άθικτες.

Επισκευάστε ή αντικαταστήστε τυχόν κατεστραμμένα ή φθαρμένα μέρη.

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 τη χρήση.

Εκτελέστε οπτικό έλεγχο για τυχόν φθαρμένα ή κατεστραμμένα μέρη.

Πλύσιμο

Κύριο προϊόν

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

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

Ύφασμα και καλύμματα

Τα καλύμματα μπορούν να πλυθούν σε θερμοκρασία έως 60 °C με ήπιο απορρυπαντικό σε πλυντήριο.

Διαχωρίστε τον αφρό και το κάλυμμα πριν από το πλύσιμο.

Αφρός

Δεν συνιστάται το πλύσιμο των εξαρτημάτων από αφρό.

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 εξαρτήματα να στεγνώσουν πριν από τη χρήση.

Απολύμανση

Το προϊόν μπορεί να απολυμανθεί με απολυμαντικό διάλυμα IPA 70%. Συνιστάται να ακουπίζετε τυχόν υπολείμματα και ρύπους από το προϊόν, χρησιμοποιώντας ένα πανί με ζεστό νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό/σαπούνι χωρίς χλώριο και να το αφήσετε να στεγνώσει πριν την απολύμανση.

Υλικό κατασκευής

- Ανοξείδωτο ατσάλι
- Αλουμίνιο
- Πλαστικό
- Καουτσούκ
- Πολιουρεθάνη
- Νεοπρένιο
- Πολυεστέρα
- Χάλυβας
- Ορείχαλκος

Διαχείριση επιφάνειας

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

- Επιχρισμένες επιφάνειες = Επίστρωση από σκόνη πολυεστέρα ή επίστρωση ED
- Μη επιχρισμένα εξαρτήματα από αλουμίνιο = Ανοδιωμένη επίστρωση
- Μη επιχρισμένες χαλύβδινες επιφάνειες = Γαλβανισμένες.

Almennt

Við erum þakklát fyrir val þitt á tæki frá R82 – alþjóðlegum söluaðila hjálpartækja og búnaðar fyrir börn og unglinga með sérparfir. 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

Tækjalína R82 standandi tækja er hjálpartæki ætlað til að létta eða bæta hreyfihömlun vegna áverka eða fötlunar. Tækin eru ætluð einstaklingum sem skortir getu til að halda standandi stöðu án þess að nota hjálpartæki. Addax er hjálpartæki sem ætlað er til að styðja smábörn, börn og unglinga (og fullorðna sem passa í vöruna) til að veita sjúklingnum stuðning til að standa. Tækið er ætlað notendum með skerta fótá- og búkstjórnun sem gerir þeim erftitt eða ómögulegt að standa án stuðnings. Tækið hefur stillanlegar aðgerðir í grindinni sem og fylgihluti til að hjálpa hverjum og einum samkvæmt þörfum.

Fyrirhugaður notendahópur

Val á viðeigandi tækjastærð byggir á líkamsþyngd og stærð notandans. Aðrir notendur tækisins eru umönnunaraðilar sem veita aðalnotandanum aðstoð ásamt aðilum sem setja tækið upp. Addax er ætlað smábörnum, börnum og unglingum sem þurfa líkamlegan stuðning til þess að standa og fyrir athafnir með efri útlími. Það er hannað fyrir einstaklinga með bráláta, marktæka eða umtalsvert skerta hreyfigetu eða fötlun sem hafa áhrif á getu þeirra til að standa án aðstoðar. Það hentar einnig fullorðnum sem passa í standandi grindina.

Fyrirhugað umhverfi

Tækin eru ætluð til notkunar innanhúss í heimahúsi eða á stofnunum. Þau má ekki nota utandyra og á blautum svæðum.

Fyrirhuguð notkun

Notandi er sá sem stendur í tækinu. Umönnunaraðili er sá sem stýrir tækinu. Heildartími notkunar (váhrif) verður annaðhvort framlengdur (í meira en 24 klukkustundir en minna en 30 daga) eða langvarandi (yfir 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, axlasvæði, handleggjum og fótleggjum, allt eftir stillingu tækis og þeim aukahlutum sem notaðir eru.

Tækið er ætlað til endurnýtingar og endurnotkunar.

Ábendingar

Hjálpartækin í R82 standandi tækjalínunni eru ætluð börnum og fullorðnum sem þurfa líkamlegan stuðning til að geta stadið vegna þrálátrar, marktækrar eða umtalsvert skertar hreyfigetu, þ.e. fötlun. Vísbendingar um að þörf

sé á að nota tæki frá R82 tækjalínunni er byggð á virknigetu en ekki sérstaklega heilsufari eða aldri. Addax er ætlað notendum með skerta getu til að standa vegna skertar hreyfigetu og/eða skemmda á vöðvum í fótum eða fótum og búk. Þetta tekur til, en takmarkast ekki við, tauga- eða taugavöðvasjúkdóma sem leiðir til óstöðugleika í uppréttri stellingu og rangri líkamsstillingu.

Frábendingar

Engar frábendingar eru þekktar.

Varúðarreglur

Varúðarreglur við notkun byggjast á þekktum og hugsanlegum áhættum sem tilgreindar eru í notendahandbókum og lýst er nánar í áhættustýringu fyrir R82 standandi tæki er sem hér segir.

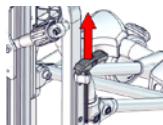
Varúð:

Sérstaklega skal gæta að eftirfarandi atriðum við uppsetningu tækisins og notkun fylgihluta þegar um er að ræða notendur með takmarkanir á:

- Taka þarf skynjun og sársaukaskyn sérstaklega til greina með tilliti til þrýstingins sem stoðir tækisins og fylgihlutir valda.
- Hreyfigetu (t.d. þegar um ósjálfráðar hreyfingar er að ræða).
- Geta til að halda standandi stöðu, notkun á tækinu með fylgihlutum (t.d. stuðningi fyrir bringu eða bak).
- Geta til að viðhalda stöðu höfuðsins, íhuga að nota fylgihluti eða nota tæki sem veita stuðning við höfuðið.

Verkfæri sem fylgja með:

- 5 mm sexkantsslykill



CE Samræmisfyrirlysing

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

Fjarlægja þarf CE-merkinguna við:

- Endursamsetningu tækisins
- Notkun tæki sem ekki er í samræmi við fyrirhugaðan tilgang þess og samræmisfyrirlysingu
- Notkun varahluta eða útbúnaðar 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. Aðilinn/fyrirtækið sem ber ábyrgð á samhliða notkun tækjanna skal tryggja að gildandi kröfur séu uppfylltar.

Dæmi um gildandi kröfur:

- Öryggi efna (lífsamrýmanleiki, eldfimi), vélrænt öryggi (stöðugleiki, hætta á að kremjast, samtengingar), rafmagnsöryggi.



Förgun

Þegar endingartími tækisins er liðinn skal það tekið í sundur eftir efnistegundum svo hægt sé að endurvinna eða farga hlutum þess 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 umhverfissvæna endurvinnslu.

Aukahlutir 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

Upplýsingar og leiðbeiningar fyrir kaup

Finna má upplýsingar og leiðbeiningar fyrir kaup á 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. Skiptið strax um eða lagfærið ólæsilegar eða skemmdar merkingar, tákn eða leiðbeiningar. 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 lögbærna innlendra yfirvalda. 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.
- Stillingar og breytingar á tækinu eða fylgihlutum mega aðeins þeir einstaklingar gera sem hafa lesið notendahandbókina og hafa fengið nauðsynlegar leiðbeiningar frá ráðgjafa tækisins.
- Þetta tæki inniheldur smáhluti sem gætu valdið köfnunarhættu ef þeir eru fjarlægðir af sínum stað.
- Þegar hreyfanlegir hlutar eru stilltir skal gæta þess að líkamshlutar klemmist ekki eða festist.
- Fyrir uppsetningu stoðtækja/aukahluta skal ganga úr skugga um að engin hætta sé á meiðslum.
- Þegar lyfta þarf notanda skal ávallt nota réttar aðferðir og hjálpartæki.
- Notandinn má aldrei vera eftirlitslaus í tækinu. Tryggja skal að umönnunaraðili sinni stöðugu eftirliti.
- Alltaf skal nota nauðsynlegan stuðning og festingar til að tryggja að notandinn sé öruggur og stöðugur í tækinu.
- 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.
- Flutningur á tækinu meðan notandinn er í því er ekki heimilaður. Leyfilegt er að nota tækið í stuttar vegalengdir ef notandinn er tryggilega festur í því. Ekki má fara yfir hindranir meðan á flutningi stendur.
- Tryggja skal að notandinn fái stuðning þegar stilling er framkvæmd á tækinu eða fylgihlutum.

Umhverfi

- Kannið yfirborðshita tækis áður en notandinn er færður í það. Þetta á sérstaklega við ef notandi er með skerta húðskynjun og finnur ekki fyrir hita. Ef yfirborðshiti er yfir 41 °C skal leyfa vörunni að kólna fyrir notkun.
- Nota skal tækið á jafnsléttu þar sem engar hindranir eru til staðar.
- Við notkun í halla skal stuðst við mælingar.

Notandi

- Ef notandinn er nálægt hámarksþyngd og/ eða með miklar ósjálfráðar hreyfingar skal íhuga tæki sem ber meiri þyngd eða annað R82-tæki.

Tæki

- Framkvæmið allar stillingar á tækinu og aukabúnaði þess og gangið úr skugga um að allir hnúðar, skrúfur og sylgjur séu tryggilega fest fyrir notkun. Geymið öll verkfæri þar sem börn ná ekki til.
- Gangið úr skugga að allir stillanlegir hlutar séu tryggilega fastir fyrir notkun.
- Setjið bremsurnar á áður en notandanum er komið fyrir í tækinu.
- Gangið úr skugga um að tækið sé stöðugt áður en notanda er komið fyrir í því.
- Verjið pumpuna gegn þrýstingi eða háum hita. EKKI má gera gat á hana.
- Verjið stimpilstöngina gegn rispum, o.s.frv. Mikilvægt er að nota klút eða álíka ef notuð eru verkfæri til að stilla pumpuna.
- Þetta tæki er prófað með tilliti til íkveikjupólis þegar ekki hefur kviknað í því, í samræmi við gildandi staðla.
- Varan gæti tapað brunapólseiginleikum ef upprunalegar R82-sessur eru ekki notaðar.
- Þetta tæki má ekki nota í vélknúnu ökutæki. Notandi þarf að vera í sæti ökutækisins og tækið í farangursrými.
- Notandi má ekki vera í tækinu meðan það er flutt inn í eða út úr ökutæki með lyftu.
- Flytja má tæki sem ekki er setið í bæði á landi og í lofti.

Þjónustu- 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 klínisku ástandi eða öryggi notanda og/eda umönnunaraðila ef tæki er ekki þjónustað og viðhaldið. Ekki má sinna þjónustu og viðhaldi meðan notandinn situr í stólinum. 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

Þetta tæki og fylgihlutir/íhlutir þess henta vel til endurnotkunar.

Endurbætur fyrir endurnotkun

Aður 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.

Gátlisti þjónustuskoðunar:

Yfirfarið og stillið eftirfarandi í samræmi við fyrirhugaða notkun:

- Sessur.
- Rær og boltar á tækinu eru hertir.
- Leiðið eftir sliti á tengjum og sylgjum.
- Fyrir notkun skal skoða tækið og alla aukahluti þess og skipta út slitnum hlutum.
- Gætið þess að hjólin séu örugg og virki sem skyldi.
- Gangið úr skugga að fótastoðir séu tryggilega festar.
- Ganga skal úr skugga um að allar merkingar á vörunni séu heilar.

Gera skal við eða skipta um skemmda eða slitna hluti.

Viðhald

Fyrir hverja notkun er mælt með að: þurrka öll óhreinindi af tækinu með klút sem vættur hefur verið með volgu vatni og mildu klórfriú hreinsiefni/sápu, og leyfa tækinu að þorna fyrir notkun.

Leita skal eftir merkjum um skemmdir eða slit.

Þvottur

Aðalhluti tækis

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

þvoið hann sérstaklega.

Hallaðu/snúðu tækinu eftir þvott til að auðvelda vatnsrennsli innan úr tækinu.

Efni og áklæði

Áklæðið má þvo við hámark 60 ° hita með mildu þvottaefni í þvottavél.

Takið áklæðið af svampinum fyrir þvott.

Svampur

Ekki er ráðlagt að þvo hluta sem eru úr svampi.

Handþvottur

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

Sóthreinsun

Tækið má sóthreinsa með 70% sóthreinsispritti. Ráðlagt er að þurrka öll óhreinindi af tækinu með klút, sem vættur hefur verið með volgu vatni og mildu klórfriú hreinsiefni/sápu, og leyfa tækinu að þorna fyrir sóthreinsun.

Efni

- Ryðfrítt stál
- Ál
- Plast
- Gúmmí
- Pólýúretan
- Neópren
- Pólýester
- Stál
- Messing

Yfirborðsmeðhöndlun

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

- Lakkað yfirborð = Pólýesterdufthúðun eða ED-húðun
- 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**

Parallelvej 3

DK-8751 Gedved



+45 796 858 88



R82@etac.com



www.etac.com

R82[®] 
by Etac