



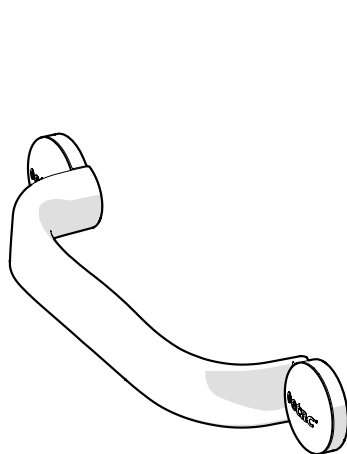
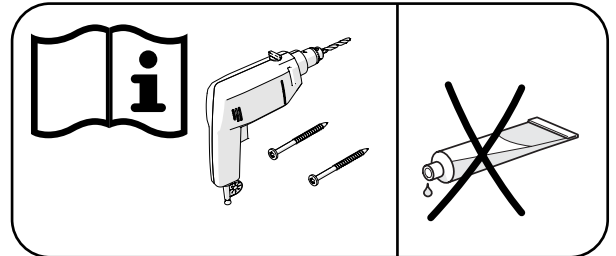
User manual

Flex

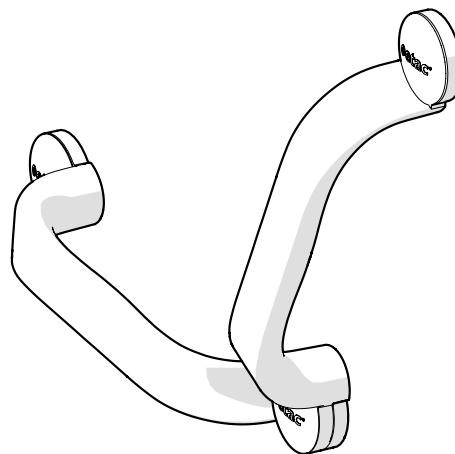
etac[®]

Creating Possibilities

75339 - 2023-10-23 - Version 5



30 cm



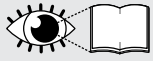
60 cm

sv en da de it nl no bg cs el es et fi fr hr is lt ms pl pt sk ar



www.etac.com

MD CE

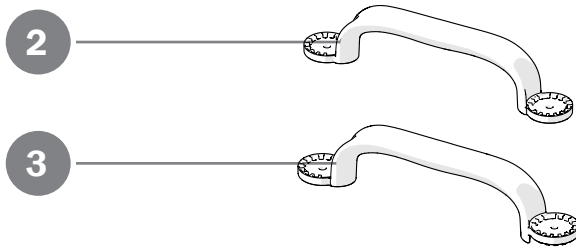
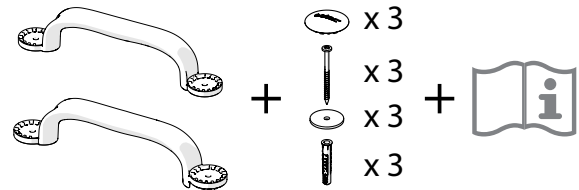
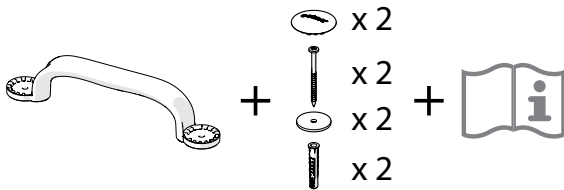


A

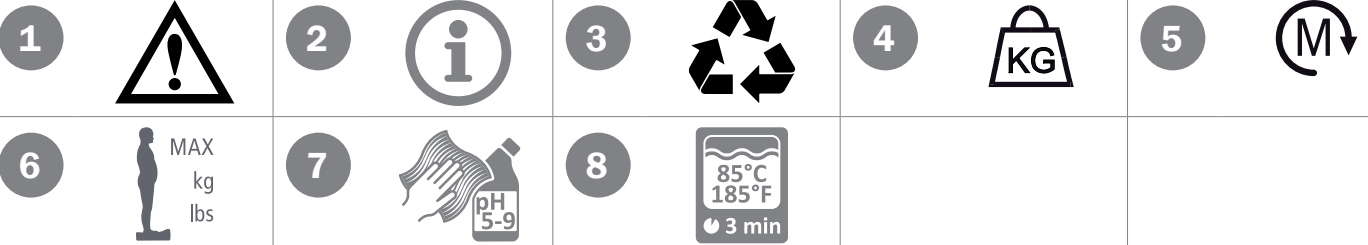
1

30 cm

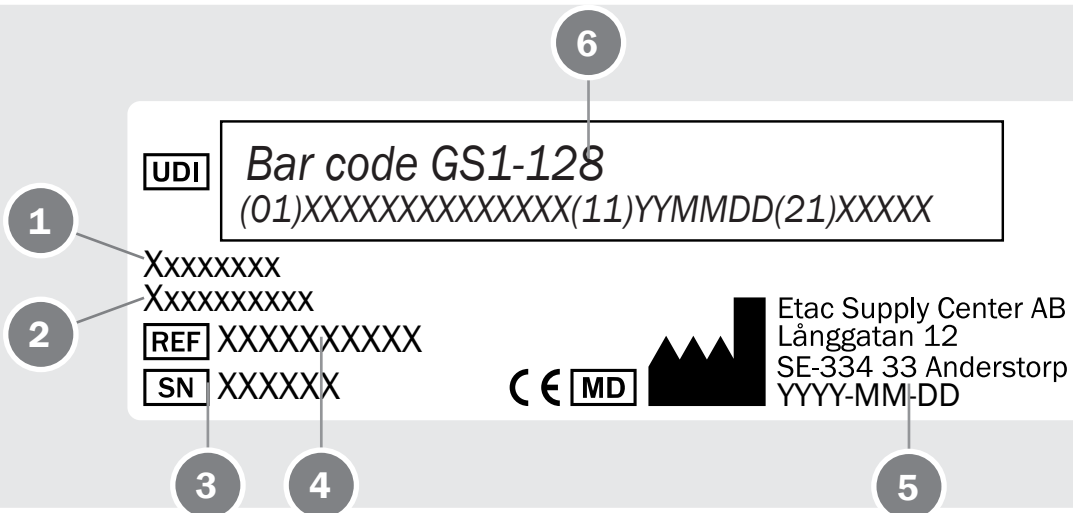
60 cm



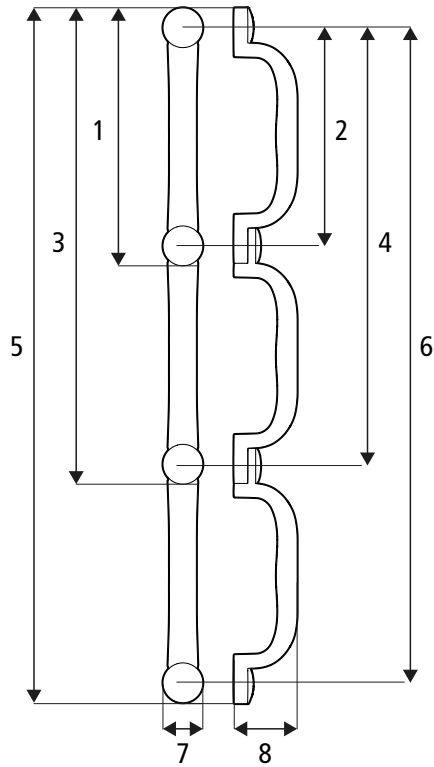
B



C



D



B1: 355 mm (14")	B2: 300 mm (11¾")
B3: 655 mm (25¾")	B4: 600 mm (23½")
B5: 955 mm (37½")	B6: 900 mm (35½")
B7: 55 mm (2")	B8: 83 mm (3¼")



max
kg

100 kg
(220 lbs)

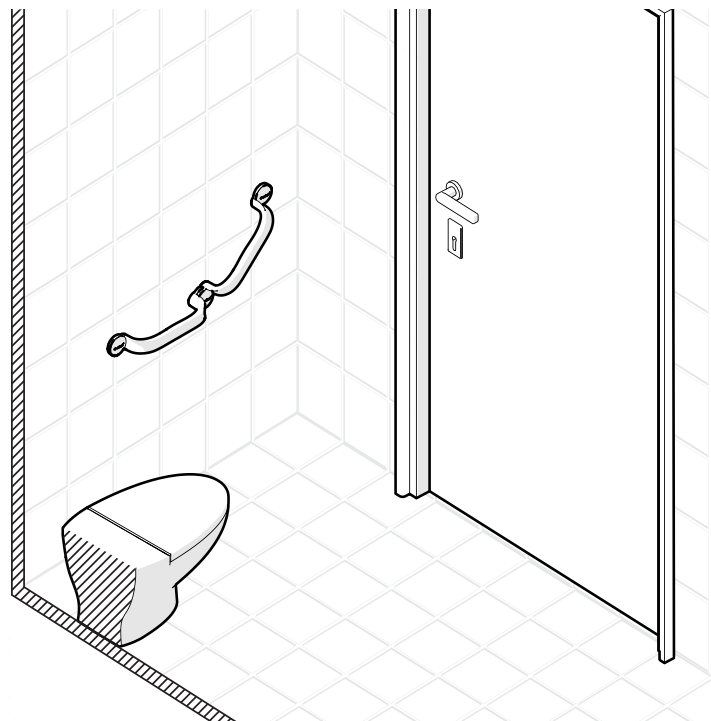
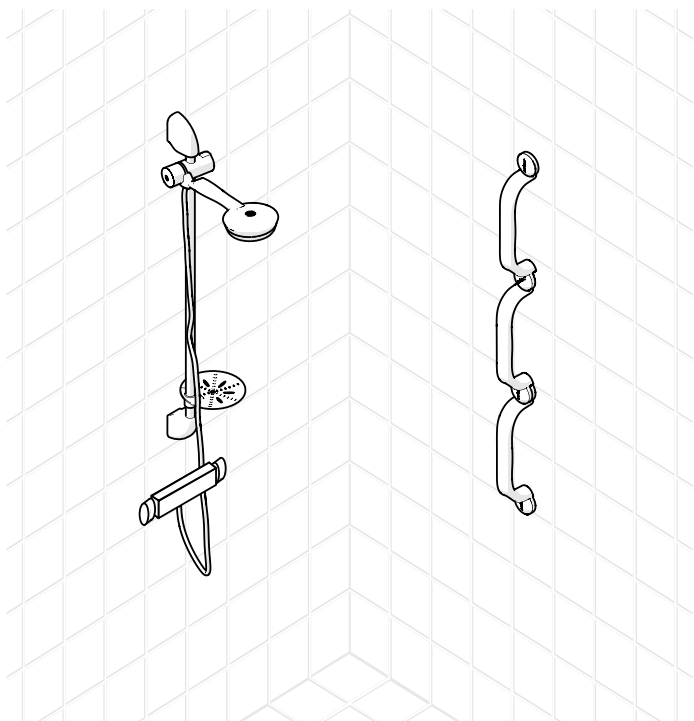
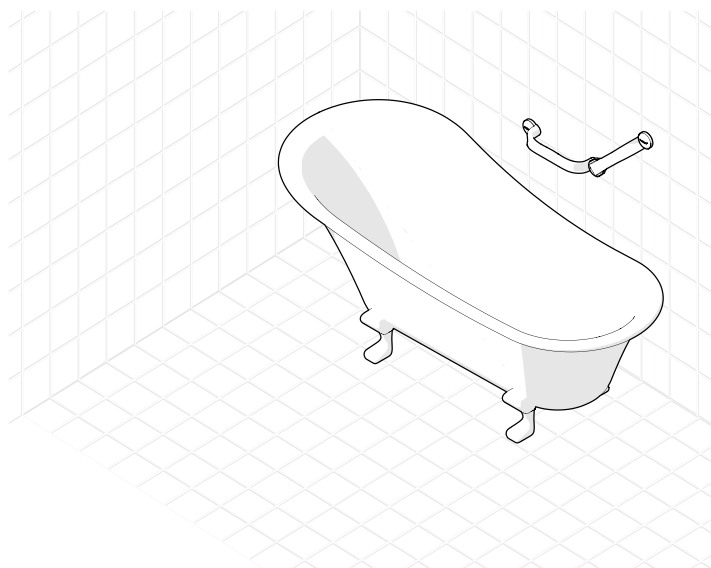
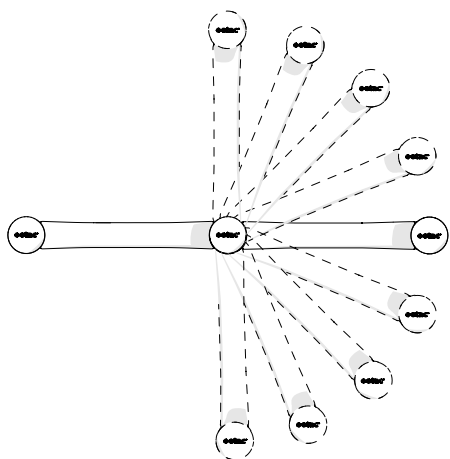


>PP GF<



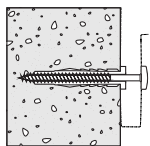
0,35 kg
(0,77 lbs)

E

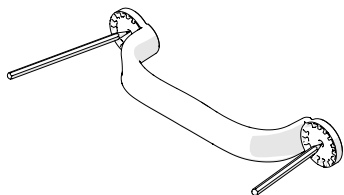


F

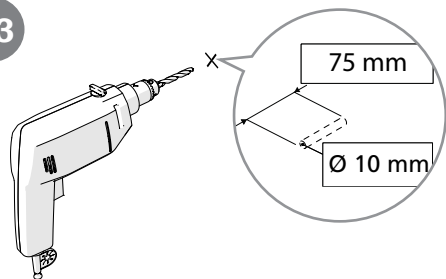
F1



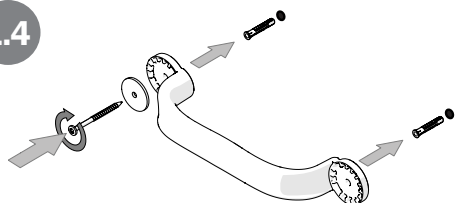
1.2



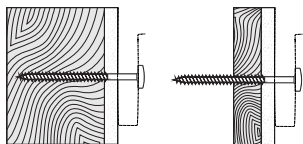
1.3



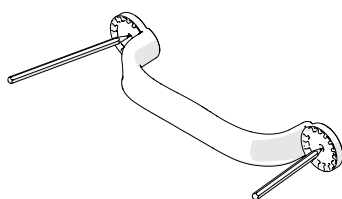
1.4



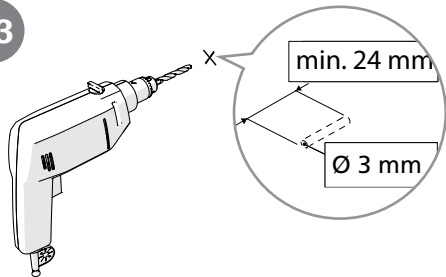
F2



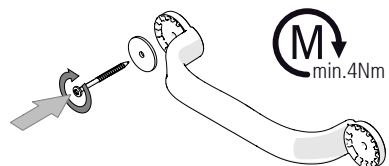
2.2



2.3

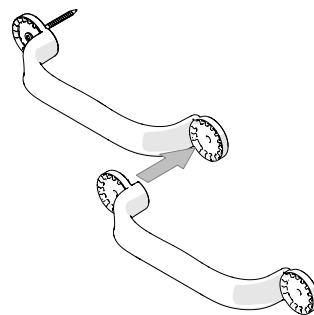


2.4

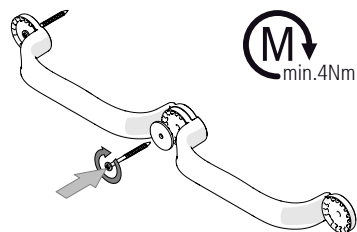


F3

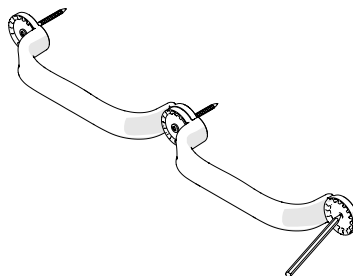
3.2



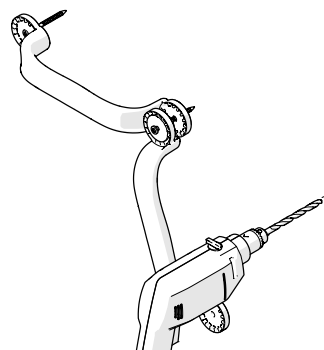
3.3



3.4

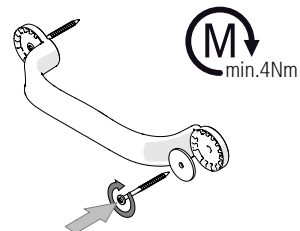


3.5

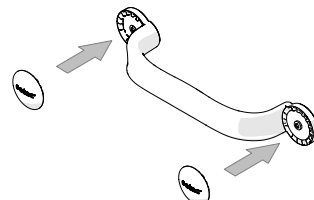


F4

4.2



4.3



Tack för att Du valt en produkt från Etac. För att undvika skador vid montering, hantering och användning, ska denna manual läsas igenom och sparas. Du hittar den också under www.etac.com där Du kan välja språk via länken "International" och "Local websites". Här hittar Du även övrig produktinformation som t.ex. förskrivarinformation, förköpsguide och rekonditioneringsanvisning. I manualen är Brukaren den person som sitter i stolen. Hjälparen är den person som assisterar brukaren.

Beskrivning

Flex är ett väggmonterat stödhandtag med ett stabilt och säkert grepp för handen. Konstruktionen gör det möjligt att bygga på så många sektioner man behöver och i de vinklar/positioner som passar varje enskilt behov.

Avsedd användning

Flex (härefter även kallad produkten), är en medicinteknisk produkt avsedd för att lindra eller kompensera ett funktionshinder till följd av en skada eller en funktionsnedsättning. Produkten är utformad för att ge ett stabilt och säkert grepp vid stående, eller vid en förflyttning till och från dusch, toalett eller badkar.

Avsedd målgrupp

Målgruppen för produkten är baserad på individens funktionsförmåga och inte på en specifik diagnos, hälsotillstånd eller ålder. Produkten är avsedd för personer som är minst 146 cm långa och väger minst 40 kg. Sekundära användare är vårdpersonal som assisterar brukaren och kliniker/tekniker som gör inställningar på den.

Avsedd användarmiljö

Produkten är avsedd för inomhusbruk i hemmiljö eller institutioner och lämpar sig för användning i badrum, men inte i simbassänger eller liknande korrosiva miljöer.

Avsedd tillämpning

Produkten är avsedd för kort- och långvarigt bruk och kan användas flera gånger per dag. Produkten är avsedd att användas med intakt hud. Produkten är avsedd för rekonditionering och återanvändning.

Förväntad livslängd

Livslängd 10 år. För fullständig information om produktens livslängd, se www.etac.com.

Indikationer

Indikation för användning är funktionsnedsättning, inklusive, men inte begränsat till, en person med fluktuerande balansproblem, fysiologisk och/eller funktionell nedsättning och/eller fallhistorik.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Varningar

Varningar som beskriver ett riskmoment vid en specifik åtgärd eller inställning av produkten finns i respektive avsnitt.



Defekt eller felaktigt installerad produkt får inte användas. Vid fel, kontakta din förskrivare eller återförsäljare.



Upphettad produkt kan orsaka brännskada.



Underlåtenhet att följa installations- eller monteringsanvisningarna kan leda till personskador.

Deklaration om överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven i förordningen för medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Produkten är testad och uppfyller kraven enligt EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Förköpsinformation

Förköpsinformation hittar du under www.etac.com.

Allvarligt tillbud

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av produkten ska det utan dröjsmål rapporteras till den lokala återförsäljaren och den behöriga nationella myndigheten. Den lokala återförsäljaren kommer att vidarebefordra informationen till tillverkaren.

Specialanpassning

är allt som går utanför Manualens instruktioner och inställningar. Produkt specialanpassad av kund får ej behålla Etac:s CE märkning. Etac:s garanti upphör att gälla. Om osäkerhet föreligger angående anpassningens utförande, rådfråga Etac.

Produktbeskrivning,

innehåll i leveransen [Figur A](#)

1. Innehåll i leveransen 2. Handtag

3. Påbyggnadsdel

Symboler [Figur B](#)

Symboler i manualen och på produkten:

1. Varning, försiktighetsåtgärd eller begränsning. 2. Tänkvärda råd och tips. 3. Material för återvinning. 4. Produktvikt 5. Max åtdragningsmoment 6. Max brukarvikt (se teknisk data) 7-8. Rengöring (se underhåll)

Förklaring artikelnummeretikett: [Figur C](#)

1. Produktnamn 2. Produktbeskrivning

3. Serienummer 4. Artikelnummer

5. Tillverkningsdatum 6. Streckkod enl GS1-128 GTIN-14 och serienummer*

*Produktens tillverkningsdatum kan utläsas i den streckkod som finns på produkten. Under streckkoden står siffran 11 inom parentes. Sifferkombinationen efter denna parentes är tillverkningsdatumet.

Tekniska data [Figur D](#)

Placering, montering [Figur E](#)

Etac Flex kan monteras i olika positioner.

Påbyggnadshandtaget kan monteras

i vinklar om 22,5° mellan 0 och 90°.

Etac Flex kan byggas på med oändligt

antal påbyggnadshandtag.

Montagemöjligheter

Etac Flex är konstruerad för att tåla en maximal brukarvikt på 100 kg och får endast monteras på vägg med tillräcklig bärförmåga.

Skruv: Etac rekommenderar medföljande skruvsats för montering på trä/plywood eller betongväggar.

Vid tveksamheter om väggens bärförmåga eller fäst-elementens lämplighet skall bedömning göras av sakkunnig person.

Vid andra väggmaterial, eller om väggens bärförmåga av annan anledning bedöms otillräcklig, kan väggen förstärkas av sakkunnig person.



Montering på vägg med otillräcklig bärförmåga eller med olämpliga fästelement innebär fara för brukaren!

Montering Skruv [Figur F](#)

• För montering i sprickfri betong C20 / 25 till C50 / 60 följ anvisningarna under punkt **F1 & F4**. Montera alltid med plugg Fischer UX R 10.

• För montering på trä eller plywood (min.12 mm) med skiljevägg (min. 12 mm). följ anvisningarna under punkt **F2 & F4**.

• För montering av Flex 60, följ anvisningarna under punkt **F1** eller **F2 & F3-F4**.

Underhåll

Rengöring: Rengör produkten med rengöringsmedel utan lösningsmedel och med pH-värde 5-9 eller med 70% desinfektionssprit.

Dekontaminering: Kan vid behov dekontamineras i max 85° C i 3 minuter.

Ingående material är korrosionsbeständiga. 5 års garanti mot fel i material och tillverkning. För villkor, se www.etac.com.

Förvaring

Produkten ska förvaras inomhus på en torr plats med en temperatur över 5° C. Om produkten har lagrats en längre tid (mer än fyra månader) ska dess funktion kontrolleras av sakkunnig före användning.



General information

Thank you for choosing an Etac product. In order to avoid damage during assembly, handling and use, it is important to read this manual and save it for future reference. You can also find it at www.etac.com. You can select your language via the "International" and "Local websites" link. Here you will also find other product documentation, such as prescriber information, pre purchase guide, and reconditioning instructions.

In the manual, the user is the person sitting in the chair. The carer is the person helping the user.

Device description

Flex is a wall-mounted grab rail with a stable and secure grip for the hand. The design makes it possible to add on as many sections as needed and in angles/positions that suit each individual need.

Intended purpose

Flex (hereafter also referred to as "the device" or "the product"), is an assistive device intended for alleviation of or compensation for a physical impairment due to an injury or disability. The device is designed to give a stable and secure grip when standing or making a transfer when using the shower, toilet or bath.

Intended user group

The user group for the device is based on the individual's functional ability and not on a specific diagnosis, health condition or age. It is intended for individuals with a height of 146 cm or more, or a mass of 40 kg or more. Secondary users of the device are caregivers providing assistance and clinicians/technicians who set up the device.

Intended environment

The device is intended for indoor use at home environments or institutions and is suitable for use in bathrooms, but not swimming pools or similar corrosive environments.

Intended application

The device is intended for short-term and long-term use and can be applied several times per day. The device is intended to be used in contact with intact skin. The device is intended for refurbishment and reuse.

Expected service life

The expected service life is 10 years. For complete information regarding the service life of the device, see www.etac.com.

Indications

Indication for use is disability, including, but not limited to, an individual with fluctuating


balance issues, physiological and/or functional impairment, and/or a history of falls.


Contraindications


There are no known contraindications.

Warnings

Warnings describing a risk element for a specific action or setting of the device can be found in the relevant section.

 A defective or incorrectly mounted device should not be used. In the event of a fault, contact your prescriber or retailer.

 Heated device can cause burns.

 Ignoring installation or assembly instructions may result in injury.

Declaration of conformity

The device meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

The device is tested and meets the requirements of the EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Pre-purchase information

Pre-purchase information can be found at www.etac.com.

Adverse event

In case of an adverse event occurred in relation to use of the device, it should be reported to your local dealer and the national competent authority in a timely manner. The local dealer will forward information to the manufacturer.

Customization

is everything that goes beyond the manual's instructions and settings. Device specially adapted by the customer must not retain Etac's CE marking. Etac's warranty expires.

If there is any uncertainty regarding the execution of the customization, consult Etac. Device coupled with another device may not retain either device's CE mark unless combination agreements exist. Contact Etac for current information.

Device description, content of the delivery [Figure A](#)

1. Content of the delivery **2.** Handle **3.** Extension

Symbols [Figure B](#)

Symbols in the manual and on the device:

1. Warning, precaution or limitation. **2.** Useful advice and tips. **3.** Material for recycling. **4.** Product weight **5.** Maximum tightening torque **6.** Maximum user weight (see technical data) **7-8.** Cleaning (see maintenance)

Explanation item no label: [Figure C](#)

1. Product name **2.** Product description **3.** Serial number **4.** Item number **5.** Date of manufacture **6.** Barcode acc. to GS1-128 GTIN-14 and serial number*

*The device's date of manufacture can be read from the barcode on the device. The number 11 is shown below the barcode in brackets. The number combination after these brackets is the date of manufacture.

Technical data [Figure D](#)

Positioning, installation [Figure E](#)

Etac Flex can be mounted in different positions. The additional handle can be mounted at angles of 22.5° between 0 and 90°. Etac Flex can be extended by an unlimited number of additional handles.


Mounting options

Etac Flex has been designed to withstand a maximum user weight of 100 kg (220 lbs) and should only be mounted onto a wall with sufficient load-bearing capacity.

Screws: Etac recommends the accompanying screw set for mounting on wood/plywood or concrete walls.

If in doubt about the wall's load-bearing capacity or the suitability of the fixtures, an assessment should be carried out by a qualified person.

In the case of other wall materials, or if the load-bearing capacity of the wall is deemed insufficient for any other reason, the wall can be reinforced by a qualified person.

 Mounting on a wall with insufficient load-bearing capacity or unsuitable fixtures poses a danger to the user!

Mounting with screws [Figure F](#)

- Follow the instructions under sections **F1 & F4** for mounting on uncracked concrete C20/25 to C50/60. Always mount using Fischer UX R 10 plugs.
- Follow the instructions under sections **F2 & F4** for mounting on wood or plywood (min. 12 mm) with partition wall (min. 12 mm).
- Follow the instructions under sections **F1 or F2 & F3-F4** for mounting of Flex 60.

Maintenance

Clean the device with a solvent-free detergent which has a pH of 5-9, or with a 70% disinfectant solution. Can be decontaminated at max. 85 °C if so required.

Constituent materials are corrosion-resistant. 5-year guarantee against material and manufacturing defects. For terms and conditions, see www.etac.com.

Storage

The device should be stored indoors in a dry place at a temperature above 5 °C. If the device has been stored for a long time (more than four months), its function must be checked by an expert before use.

 Dansk

Generelle oplysninger

Tak, fordi du valgte et produkt fra Etac. For at undgå beskædigelse under samling, håndtering og brug er det vigtigt at læse denne manual og gemme den til fremtidig reference. Du kan også finde den på www.etac.com. Du kan vælge dit sprog via "International" og "Local websites". Her finder du endvidere supplerende produktokumentation som f.eks. oplysninger til ordinerende læger, vejledninger før køb og renoveringsanvisninger.

I manualen er brugeren den person, som sidder i stolen. Hjælperen er den person, der hjælper brugeren.

Beskrivelse af produktet

Flex er et vægmonteret støttehåndtag med et stabilt og sikkert greb til hånden. Designet gør det muligt at tilføje så mange sektioner, som man skal bruge, og i vinkler/positioner, der passer til det enkelte behov.

Tilsigtet formål

Flex (herefter også kaldet produktet) er et hjælpemiddel, der er beregnet til at mildne eller kompensere for en funktionsnedsættelse på grund af en skade eller et handicap. Produktet er designet til at give et stabilt og sikkert greb, når brugeren står op eller flytter sig ved brug af brusebad, toilet eller badekar.

Målbrugergruppe

Produktets brugergruppe er baseret på funktionsevne og ikke en specifik diagnose, helbredstilstand eller alder. Det er beregnet til personer med en højde på mindst 146 cm eller en vægt på mindst 40 kg.

Sekundære brugere af produktet er hjælpere, der yder assistance, og klinikere/teknikere, der konfigurerer produktet.

Tilsigtet miljø

Produktet er beregnet til indendørs brug i hjemmet eller på institutioner og er velegnet til brug i badeværelser, men ikke i svømmehaller eller lignende korroderende omgivelser.

Tilsigtet anvendelse

Produktet er beregnet til kortvarig og langvarig brug og kan anvendes flere gange om dagen. Produktet er beregnet til at blive brugt i kontakt med intakt hud.

Produktet er beregnet til rengøring og genanvendelse.

Forventet brugslevetid

Den forventede brugslevetid er 10 år. For fuldstændige oplysninger om produktets brugslevetid henvises til www.etac.com.

Indikationer


Indikationen for brug er nedsat funktionsevne, herunder, men ikke begrænset til, en person med varierende balanceproblemer, fysiologisk og/eller funktional svækkelse og/eller fald i anamnesen.


Kontraindikationer


Der er ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler

Advarsler, der beskriver et risikoelement for en specifik handling eller indstilling af produktet, kan findes i det relevante afsnit.

 Et defekt eller forkert monteret produkt må ikke anvendes. Kontakt din læge eller forhandler i tilfælde af fejl.

 Et opvarmet produkt kan forårsage forbrændinger.

 Hvis monterings- eller samvejledningen ignoreres, kan det medføre personskaade.

Overensstemmelseserklæring

Produktet opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Produktet er testet og opfylder kravene i EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Oplysninger før køb

Oplysninger før køb kan findes på www.etac.com.

Uønsket hændelse

Hvis der opstår en uønsket hændelse i forbindelse med produktet, skal hændelsen indberettes til den lokale forhandler og den nationale kompetente myndighed uden unødigt forsinkelse. Den lokale forhandler vil videre-sende oplysningerne til producenten.

Tilpasning

omfatter alt, hvad der ligger uden for manualens instruktioner og indstillinger. Et produkt, der er særligt tilpasset af kunden, må ikke have Etacs CE-mærkning. Etacs garanti udløber.

Hvis der opstår nogen som helst tvivl om udførelsen af tilpasningen, bedes du kontakte Etac. Produkter, der kombineres med andre produkter, må ikke bevare nogen af produkternes CE-mærkninger, medmindre der foreligger en aftale om kombinationen. Kontakt Etac for aktuelle oplysninger.

Produktbeskrivelse, leverancens indhold..... [Figur A](#)

1. Leverancens indhold
2. Håndtag
3. Forlænger

Symboler [Figur B](#)

Symboler i manualen og på produktet:

1. Advarsel, forholdsregel eller begrænsning.
2. Nyttige råd og tips.
3. Materiale til genanvendelse.
4. Produktets vægt
5. Maksimalt tilspændingsmoment
6. Maks. brugervægt (se tekniske data)
- 7-8. Rengøring (se vedligeholdelse)

Forklaring til Varenr.-mærkat: [Figur C](#)

1. Produktnavn
2. Produktbeskrivelse
3. Serienummer
4. Varenummer
5. Fremstillingsdato
6. Stregkode iht. GS1-128 GTIN-14 og serienummer*

*Produktets produktionsdato kan aflæses på stregkoden på produktet. Tallet 11 vises under stregkoden i parentes. Talkombinationen efter denne parentes er produktionsdatoen.

Tekniske data..... [Figur D](#)**Placering, montering**..... [Figur E](#)

Etac Flex kan monteres i forskellige positioner. Det ekstra håndtag kan monteres i vinkler på 22,5° mellem 0 og 90°. Etac Flex kan udvides med et ubegrænset antal ekstra håndtag.

Monteringsmuligheder

Etac Flex er designet til at modstå en maksimal brugervægt på 100 kg (220 lbs) og må kun monteres på en væg med tilstrækkelig bæreevne.

Skruer: Etac anbefaler det medfølgende skruesæt til montering på vægge af træ/krydsfiner eller beton.

Hvis der er tvivl om væggenes bæreevne eller beslagenes egnethed, skal dette vurderes af en kvalificeret person.

I tilfælde af andre vægmaterialer, eller hvis væggenes bæreevne af andre årsager anses for utilstrækkelig, kan væggen forstærkes af en kvalificeret person.



Der er fare for brugeren ved montering på en væg med utilstrækkelig bæreevne eller uegnede beslag!

Montering med skruer..... [Figur F](#)

• Følg instruktionerne under afsnit **F1 og F4** ved montering på urevnet beton C20/25 til C50/60. Skal altid monteres med Fischer UX R 10-plugs.

• Følg instruktionerne under afsnit **F2 og F4** ved montering på træ eller krydsfiner (min. 12 mm) med skillevæg (min. 12 mm).

• Følg instruktionerne under afsnit **F1 eller F2 & F3-F4** for montering af Flex 60.

Vedligeholdelse

Rengør produktet med et rengøringsmiddel uden opløsningsmidler, der har en pH-værdi på 5-9, eller med en desinfektionsopløsning på 70 %. Kan dekontamineres ved maks. 85 °C, hvis det er nødvendigt.

De anvendte materialer er korrosionsbestandige. 5 års garanti mod materiale- og fabrikationsfejl. For vilkår og betingelser henvises til www.etac.com.

Opbevaring

Produktet skal opbevares indendørs på et tørt sted ved en temperatur på over 5 °C. Hvis produktet har været opbevaret i længere tid (mere end fire måneder), skal dets funktion kontrolleres af en ekspert før brug.

**Deutsch****Allgemeine Informationen**

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Etac entschieden haben. Um Schäden bei der Montage, Handhabung und Verwendung zu vermeiden, ist es wichtig, dieses Handbuch zu lesen und es zum späteren Nachschlagen aufzubewahren. Sie finden es auch unter www.etac.com. Sie können Ihre Sprache über den Link „International“ und „Lokale Websites“ auswählen. Hier finden Sie auch weitere Produktdokumentationen, wie Informationen für den verschreibenden Arzt, Informationen vor dem Kauf und Instandsetzungsanleitungen.

In dieser Bedienungsanleitung ist der Benutzer die Person, die auf dem Stuhl sitzt. Die Pflegeperson ist die Person, die dem Benutzer hilft.

Produktbeschreibung

Flex ist ein wandmontierter Haltegriff, der dafür sorgt, dass die Hand festen Halt hat. Das Design ermöglicht es, so viele Abschnitte wie erforderlich hinzuzufügen. Diese lassen sich in Winkeln/Positionen anbringen, die den individuellen Bedürfnissen entsprechen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Flex (im Folgenden auch als „das Gerät“ oder „das Produkt“ bezeichnet) ist ein Medizinprodukt, das zur Unterstützung von Menschen mit funktionellen Störungen aufgrund von Verletzungen oder Behinderungen vorgesehen ist. Das Produkt ist so konstruiert, dass es beim Transfer, Duschen, Baden oder Toilettengang einen stabilen und sicheren Halt bietet.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die für das Produkt vorgesehene Benutzergruppe richtet sich nach den funktionellen Fähigkeiten des Einzelnen und nicht nach einer bestimmten Diagnose, einem bestimmten Gesundheitszustand oder dem Alter. Das Produkt ist für Personen mit einer Körpergröße von mindestens 146 cm und einem Gewicht von mindestens 40 kg bestimmt.

Sekundäre Benutzer des Geräts sind Pflegekräfte, die Hilfe leisten, und Ärzte/Techniker, die das Gerät einrichten.

Vorgesehene Anwendungsumgebung

Das Produkt ist für die Verwendung in Innenräumen in Privathaushalten oder Einrichtungen bestimmt und eignet sich für die Verwendung in Nassbereichen, jedoch nicht in Schwimmbädern oder ähnlichen korrosiven Umgebungen.

Vorgesehene Anwendung

Das Produkt ist für den kurz- und langfristigen Gebrauch bestimmt und kann mehrmals täglich angewendet werden. Das Produkt ist für den Kontakt mit intakter Haut vorgesehen. Das Gerät ist für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

Voraussichtliche Lebensdauer

Die voraussichtliche Lebensdauer beträgt 10 Jahre. Vollständige Informationen zur Lebensdauer des Produkts: siehe www.etac.com.

Indikationen

Die Indikation zur Verwendung besteht bei einer Behinderung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Personen mit wiederkehrenden Gleichgewichtsproblemen, physiologischen und/oder funktionellen Störungen und/oder früheren Stürzen.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

Warnhinweise, die Risikoelemente für bestimmte Einsatzarten oder Einstellungen des Produkts beschreiben, sind im entsprechenden Abschnitt aufgeführt.



Ein defektes oder nicht ordnungsgemäß montiertes Produkt darf nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie im Fall eines Fehlers die verschreibende Person oder den Händler.



Erhitzte Geräte können Verbrennungen hervorrufen.



Die Nichtbeachtung von Installations- oder Montageanweisungen kann zu Verletzungen führen.

CE-Kennzeichnung

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Das Produkt ist geprüft und erfüllt die Anforderungen der EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Informationen vor dem Kauf

Informationen vor dem Kauf finden Sie unter www.etac.com.

Unerwünschte Ereignisse

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

Kundenspezifische Anpassung

Darunter fällt alles, was über die Anweisungen und Einstellungen in der Bedienungsanleitung hinausgeht. Die CE-Kennzeichnung von Etac verfällt für Produkte, die durch den Kunden speziell angepasst wurden. Etacs Garantie erlischt.

Bei Unklarheiten bezüglich der Durchführung der Anpassung wenden Sie sich bitte an Etac. Falls das Produkt mit einem anderen Produkt kombiniert wird, verfällt die CE-Kennzeichnung beider Produkte, es sei denn, es bestehen Kompatibilitätsvereinbarungen. Aktuelle Informationen erhalten Sie bei Etac.

Produktbeschreibung,**Lieferumfang**..... [Abbildung A](#)

1. Lieferumfang **2.** Griff **3.** Erweiterung **Symbole**..... [Abbildung B](#)

Symbole im Handbuch und am Gerät:

1. Warn-, Vorsichtshinweise oder Einschränkungen.
2. Nützliche Ratschläge und Tipps.
3. Recyclingfähiges Material.
4. Produktgewicht
5. Maximales Anzugsdrehmoment
6. Maximales Gewicht des Benutzers (siehe Technische Daten)
- 7-8. Reinigung (siehe Wartung)

Erläuterung Artikel-Nr. Etikett: ... [Abbildung C](#)

1. Produktnamen
2. Produktbeschreibung
3. Seriennummer
4. Artikelnummer
5. Herstellungsdatum
6. Barcode nach GS1-128 GTIN-14 und Seriennummer*

*Das Herstellungsdatum des Produkts kann am Barcode auf dem Produkt abgelesen werden. Die Zahl 11 wird unter dem Barcode in Klammern angezeigt. Die Zahlenkombination hinter diesen Klammern ist das Herstellungsdatum.

Technische Daten [Abbildung D](#)

Positionierung, Installazione [Abbildung E](#)

Etac Flex kann in unterschiedlichen Positionen montiert werden. Der Zusatzgriff kann zwischen 0 und 90° in Winkelabständen von 22,5° montiert werden. Etac Flex kann mit einer unbegrenzten Anzahl zusätzlicher Griffe erweitert werden.

Montageoptionen

Etac Flex wurde dafür konzipiert, ein maximales Benutzergewicht von 100 kg zu halten und darf daher nur an Wänden mit ausreichender Belastbarkeit montiert werden.

Schrauben: Etac empfiehlt das beiliegende Schrauben-Set für die Montage auf Holz/Sperrholz oder Betonwänden.

Wenn Sie sich bezüglich der Tragfähigkeit der Wand oder Eignung der Befestigungselemente unsicher sind, sollte eine Beurteilung durch eine dafür qualifizierte Person durchgeführt werden.

Bei anderen Wandmaterialien, oder wenn die Tragfähigkeit der Wand aus anderen Gründen als unzureichend eingestuft wurde, kann die Wand durch eine qualifizierte Person verstärkt werden.



Die Montage an einer Wand mit unzureichender Tragfähigkeit oder unpassenden Befestigungselementen stellt eine Gefahr für den Benutzer dar!

Montage mit Schrauben [Abbildung F](#)

- Befolgen Sie die Anweisungen unter den Abschnitten **F1 und F4** für die Montage auf ungerissenem Beton, C20/25 bis C50/60. Immer mit Dübeln vom Typ Fischer UX R 10 montieren.

- Befolgen Sie die Anweisungen unter den Abschnitten **F2 und F4** für die Montage auf Holz oder Sperrholz (mind. 12 mm) mit Zwischenwand (mind. 12 mm).

- Befolgen Sie die Anweisungen unter den Abschnitten **F1 oder F2 und F3-F4** für die Montage von Flex 60.

Instandhaltung

Reinigen Sie das Produkt mit einem lösungsmittelfreien Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 5 und 9 oder mit einer 70%-igen Desinfektionslösung. Kann ggf. bei max. 85 °C dekontaminiert werden. Die verwendeten Materialien sind korrosionsbeständig.

5 Jahre Garantie auf Material- und Fabrikationsfehler. Siehe Allgemeine Geschäftsbedingungen unter www.etac.com.

Lagerung

Das Gerät sollte in Innenräumen trocken bei einer Temperatur über 5 °C gelagert werden. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als vier Monate) gelagert wurde, muss seine Funktion vor der Verwendung von einer Fachkraft überprüft werden.



Italiano

Informazioni generali

Grazie per aver scelto un prodotto Etac. Per evitare danni durante il montaggio, la manipolazione e l'uso, è importante leggere il presente manuale e conservarlo per consultazioni future. È disponibile anche sul sito www.etac.com. È possibile selezionare la lingua tramite il link "International" e "Local websites". Qui è possibile reperire anche altri documenti relativi al prodotto, tra cui informazioni mediche, guida all'acquisto e istruzioni per il ricondizionamento.

Nel manuale, con il termine utente si intende la persona che siede sulla sedia. L'assistente è invece la persona che lo aiuta.

Descrizione del dispositivo

Flex è un corrimano da parete con una presa stabile e sicura. Il design consente di aggiungere tutte le sezioni necessarie e negli angoli/posizioni che si adattano a ogni singola esigenza.

Uso previsto

Flex (di seguito denominato anche "il dispositivo" o "il prodotto") è un dispositivo di assistenza destinato ad alleviare o compensare una compromissione funzionale dovuta a lesioni o disabilità. Il dispositivo è progettato per fornire una presa stabile e sicura in posizione eretta o durante un trasferimento quando si utilizza la doccia, il WC o la vasca da bagno.

Gruppo di utenti previsti

Il gruppo di utenti del dispositivo si basa sulle capacità funzionali dell'individuo e non su diagnosi specifiche, condizioni di salute o età. È destinato a persone con un'altezza di 146 cm o superiore o un peso di 40 kg o superiore.

Gli utenti secondari del dispositivo sono gli operatori che forniscono assistenza e i medici/tecnici che installano il dispositivo.

Ambiente previsto

Il dispositivo è destinato all'uso interno in ambienti domestici o strutture ed è adatto all'uso in bagni, ma non piscine o ambienti corrosivi simili.

Uso previsto

Il dispositivo è progettato per un uso a breve e a lungo termine e può essere applicato più volte al giorno. Il dispositivo è destinato all'uso a contatto con la cute intatta. Il dispositivo è destinato al ricondizionamento e al riutilizzo.

Durata utile prevista

La durata utile prevista è di 10 anni. Per informazioni complete sulla durata del dispositivo, consultare www.etac.com.

Indicazioni

Il prodotto è indicato per condizioni di disabilità, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, una persona con problemi di equilibrio instabile, compromissione fisiologica e/o funzionale e/o una storia di cadute.

Controindicazioni

Non vi è alcuna controindicazione nota.

Avvertenze

Le avvertenze che descrivono un elemento di rischio per un'azione o un'impostazione specifica del dispositivo sono riportati nella sezione corrispondente.



Non usare dispositivi difettosi o montati in maniera errata. In caso di avaria, contattare il medico prescrivente o il rivenditore.



I dispositivi riscaldati possono causare ustioni.



La mancata osservanza delle istruzioni per l'installazione o il montaggio può causare lesioni.

Dichiarazione di conformità

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

Il dispositivo è testato e soddisfa i requisiti delle norme EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Informazioni pre-acquisto

Le informazioni di pre-acquisto sono disponibili all'indirizzo www.etac.com.

Evento avverso

In caso di evento avverso verificatosi in relazione all'uso del dispositivo, deve essere segnalato tempestivamente al rivenditore locale e all'autorità nazionale competente. Il rivenditore locale inoltrerà le informazioni al produttore.

Personalizzazione

Comprende tutti gli aspetti che non rientrano nelle istruzioni e nelle impostazioni del manuale. I dispositivi adattati dai clienti non devono riportare il marchio CE Etac. La garanzia Etac è soggetta a scadenza.

In caso di dubbi sulla realizzazione della personalizzazione, consultare Etac. Il dispositivo accoppiato a un altro dispositivo non può recare il marchio CE a meno che non sussistano accordi di combinazione. Per maggiori informazioni, contattare Etac.

Descrizione del dispositivo, contenuto della fornitura [Figura A](#)

1. Contenuto della fornitura **2.** Impugnatura **3.** Prolunga

Simboli [Figura B](#)

Simboli nel manuale e sul dispositivo:

1. Avvertenze, precauzioni o restrizioni. **2.** Consigli e suggerimenti utili. **3.** Materiale destinato al riciclaggio. **4.** Peso del prodotto **5.** Coppia di serraggio massima **6.** Peso massimo dell'utente (consultare i dati tecnici) **7-8.** Pulizia (vedere manutenzione)

Etichetta descrittiva cod. articolo: ... [Figura C](#)

1. Nome prodotto **2.** Descrizione prodotto **3.** Numero di serie **4.** Codice articolo **5.** Data di produzione **6.** Codice a barre secondo GS1-128 GTIN-14 e numero di serie*

*La data di produzione del dispositivo può essere verificata dal codice a barre sul dispositivo. Il numero 11 è indicato tra parentesi sotto il codice a barre. La combinazione numerica dopo queste parentesi è la data di produzione.

Dati tecnici [Figura D](#)**Posizionamento, installazione [Figura E](#)**

Etac Flex può essere montata in posizioni differenti. La maniglia aggiuntiva può essere montata su angoli di 22,5° tra 0° e 90°. Etac Flex può essere prolungata con un numero illimitato di maniglie aggiuntive.

Opzioni di montaggio

Etac Flex è stata progettata per resistere a un peso massimo dell'utente di 100 kg (220 lb) e deve essere montata solo su una parete con capacità di carico sufficiente.

Viti: Etac consiglia l'utilizzo del kit viti in dotazione per il montaggio su pareti in legno/compensato o calcestruzzo.

In caso di dubbi circa la capacità di carico delle pareti o l'idoneità degli elementi di fissaggio, richiedere una valutazione da parte di personale qualificato.

Nel caso di pareti in altro materiale o, se per qualunque altro motivo, la capacità di carico fosse considerata insufficiente, la parete può essere rinforzata da personale qualificato.



Il montaggio su una parete con capacità di carico insufficiente o con elementi di fissaggio non adeguati costituisce un pericolo per l'utente!

Montaggio con viti [Figura F](#)

• Seguire le istruzioni di cui ai punti **F1 ed F4** per il montaggio su calcestruzzo privo di crepe da C20/25 fino a C50/60. Montare sempre usando tasselli Fischer UX R 10.

• Seguire le istruzioni di cui ai punti **F2 ed F4** per il montaggio su legno o compensato (min. 12 mm) con parete divisoria (min. 12 mm).

• Seguire le istruzioni di cui ai punti **F1 o F2 e F3-F4** per il montaggio di Flex 60.

Manutenzione

Pulire il dispositivo con un detergente privo di solventi con pH 5-9, o con una soluzione disinfettante al 70%. Il prodotto può essere decontaminato a una temperatura massima di 85 °C se necessario.

I materiali costituenti sono resistenti alla corrosione.

5 anni di garanzia per eventuali difetti del materiale o di fabbricazione. Per termini e condizioni, consultare il sito www.etac.com.

Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e a una temperatura superiore a 5 °C. Se il dispositivo è stato conservato per un lungo periodo (più di quattro mesi), il suo funzionamento deve essere verificato da un esperto prima dell'uso.

Nederlands

Algemene informatie

Hartelijk dank dat u voor een product van Etac hebt gekozen. Om schade tijdens montage, hantering en gebruik te voorkomen, is het belangrijk om deze handleiding te lezen en te bewaren voor toekomstig gebruik. U vindt deze handleiding ook op www.etac.com. U kunt uw taal selecteren via de links 'International' en 'Local websites'. Hier vindt u ook andere productdocumentatie, zoals informatie voor voorschrijvers, een keuzehulp en revisie-instructies.

In deze handleiding is de gebruiker degene die in de stoel zit. De verzorger is degene die de gebruiker helpt.

Beschrijving hulpmiddel

Flex is een wandbeugel met een stabiele en veilige handgreep. Het ontwerp maakt het mogelijk om zoveel secties toe te voegen als nodig is en in hoeken/posities die aan elke individuele behoefte voldoen.

Beoogd doel

Flex (hierna ook 'het hulpmiddel' of 'het product' genoemd) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is om een fysieke beperking als gevolg van letsel of een beperking te verlichten of te compenseren. Het hulpmiddel is ontworpen om een stabiele en veilige grip te bieden wanneer u staat of transfers uitvoert tijdens het douchen, toiletten of baden.

Beoogde gebruikersgroep

De gebruikersgroep voor het hulpmiddel is gebaseerd op het functionele vermogen van het individu en niet op een specifieke diagnose, gezondheidstoestand of leeftijd. Het hulpmiddel is bedoeld voor personen met een lengte van 146 cm of meer, of een gewicht van 40 kg of meer.

Secundaire gebruikers van het hulpmiddel zijn zorgverleners die hulp bieden en artsen/technici die het hulpmiddel opstellen.

Beoogde omgeving

Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik binnenshuis in thuisomgevingen of instellingen en is geschikt voor gebruik in badkamers, maar niet voor zwembaden of vergelijkbare corrosieve omgevingen.

Beoogde toepassing

Het hulpmiddel is bedoeld voor kort- en langdurig gebruik en kan meerdere keren per dag worden gebruikt. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in contact met intacte huid. Het hulpmiddel is bedoeld voor renovatie en hergebruik.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur is 10 jaar. Alle informatie over de levensduur van het hulpmiddel vindt u op www.etac.com.

Indicaties

Indicatie voor gebruik is beperking, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, een persoon met evenwichtsproblemen, fysiologische en/of functiebeperkingen en/of die al eerder gevallen is.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

Waarschuwingen die een risico-element voor een specifieke actie of instelling van het hulpmiddel beschrijven, zijn te vinden in het betreffende hoofdstuk.



Een defect of verkeerd gemonteerd hulpmiddel mag niet worden gebruikt. Neem in geval van onvolkomenheden contact op met uw voorschrijver of verkoper.



Verwarmd hulpmiddel kan brandwonden veroorzaken.



Het negeren van installatie- of montage-instructies kan leiden tot letsel.

Conformiteitsverklaring

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

Het hulpmiddel is getest en voldoet aan de eisen van EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Informatie vóór aankoop

Informatie vóór aankoop vindt u op www.etac.com.

Ongewenst voorval

Mocht er een ongewenst voorval plaatsvinden met het gebruik van het hulpmiddel, dan moet u dat tijdig melden aan de leverancier en aan de bevoegde autoriteit in uw land. De leverancier zal die informatie doorsturen naar de fabrikant.

Afstemming op de gebruiker

is alles wat verdergaat dan de instructies en instellingen in de handleiding. Een hulpmiddel dat de klant aan zijn/haar specifieke wensen heeft aangepast, mag niet langer de CE-markering van Etac dragen. De garantie van Etac vervalt.

Als u vragen hebt over het doen van aanpassingen aan de wensen van de gebruiker, neem dan contact op met Etac. Als het hulpmiddel aan een ander hulpmiddel is gekoppeld, dan kan zowel het hulpmiddel als dat andere hulpmiddel zijn CE-markering verliezen, tenzij er een combinatieovereenkomst bestaat. Neem voor actuele informatie contact op met Etac.

Omschrijving van het hulpmiddel, inhoud van de verpakking..... Afbeelding A

1. Inhoud van de verpakking 2. Handvat 3. Verlenger

Symbolen..... Afbeelding B

Symbolen in de handleiding en op het hulpmiddel:

1. Waarschuwing, voorzorgsmaatregel of beperking. 2. Handig advies en tips.

3. Te recyclen materiaal. 4. Productgewicht 5. Maximaal aanhaalmoment 6. Maximaal gebruikersgewicht (zie technische gegevens) 7-8. Reiniging (zie onderhoud)

Verklaring label met artikelnr... Afbeelding C

1. Productnaam 2. Productbeschrijving 3. Serienummer 4. Artikelnummer 5. Productiedatum 6. Barcode volgens GS1-128 GTIN-14 en serienummer*

*De productiedatum van het hulpmiddel kan worden afgelezen van de barcode op het hulpmiddel. Onder de barcode wordt tussen haakjes het getal 11 weergegeven. De cijfercombinatie na deze haakjes is de productiedatum.

Technische gegevens Afbeelding D Positioneren, installatie..... Afbeelding E

De Etac Flex kan in verschillende standen worden gemonteerd. De extra handgreep kan worden gemonteerd in hoeken van 22,5° tussen 0 en 90°. De Etac Flex kan worden uitgebreid met een onbeperkt aantal extra handgrepen.

Montageopties

Etac Flex is ontworpen voor een maximaal gebruikersgewicht van 100 kg (220 lbs) en mag uitsluitend worden gemonteerd op een wand met voldoende draagvermogen.

Schroeven: Etac raadt aan de meegeleverde schroeven te gebruiken bij montage aan wanden van hout/multiplex of beton.

Bij twijfel over het draagvermogen van de wand of de geschiktheid van de bevestigingsmiddelen, moet de situatie beoordeeld worden door een gekwalificeerd persoon.

Als de wand van ander materiaal is gemaakt, of als het draagvermogen van de wand om welke andere reden dan ook onvoldoende wordt geacht, kan de wand door een gekwalificeerd persoon worden versterkt.



Montage aan een wand met onvoldoende draagvermogen of met ongeschikte bevestigingsmiddelen kan gevaarlijk zijn voor de gebruiker!

Montage met schroeven..... Afbeelding F

• In geval van montage op ongescheurd beton C20/25 tot C50/60 volgt u de instructies zoals vermeld in de hoofdstukken **F1 & F4**. Gebruik altijd Fischer UX R 10-pluggen.

• In geval van montage in hout of multiplex (min. 12 mm) met een scheidingswand (min. 12 mm), volgt u de instructies zoals vermeld in de hoofdstukken **F2 & F4**.

• Voor het monteren van de Flex 60 volgt u de instructies zoals vermeld onder **F1 of F2 & F3-F4**.

Onderhoud

Reinig het hulpmiddel met een oplosmiddelvrij reinigingsmiddel met een pH van 5-9 of met een oplossing van 70% ontsmettingsmiddel. Kan waar nodig worden ontsmet tot max. 85 °C.

De gebruikte materialen zijn corrosiebestendig. 5 jaar garantie tegen materiaal- en fabricagefouten. Ga naar www.etac.com voor de voorwaarden.

Opslag

Bewaar het hulpmiddel binnenshuis op een droge plaats bij een temperatuur boven 5 °C. Als het hulpmiddel langere tijd (langer dan vier maanden) is opgeslagen, moet de werking ervan vóór gebruik worden gecontroleerd door een deskundige.

Generell informasjon

Takk for at du valgte et produkt fra Etac. For å unngå skader ved montering, håndtering og bruk, er det viktig at du leser denne bruksanvisningen og tar vare på den for fremtidig bruk. Du finner den også på www.etac.com. Du kan velge språk via lenken «International» og «Local websites». Her finner du også annen produktdokumentasjon, som informasjon om foreskrivning, veiledning før kjøp og instruksjoner for rehabilitering.

Brukeren i denne bruksanvisningen er personen som sitter i stolen. Assistenten er personen som hjelper brukeren.

Produktbeskrivelse

Flex er et veggmontert håndtak med et stabilt og sikkert håndgrep. Utformingen lar deg legge til alle seksjoner det er behov for, og de kan monteres i vinkler/posisjoner tilpasset ethvert behov.

Tiltenkt bruk

Flex (heretter også kalt «enheten» eller «produktet») er medisinsk utstyr som er ment å lindre eller kompensere for nedsatt fysisk funksjonsevne på grunn av skade eller funksjonsnedsettelse. Utstyret er utformet for å gi stabilt og sikkert grep når du står eller forflytter deg når du dusjer, går på toalettet eller bader.

Brukergruppe

Produktets brukergruppe er basert på den enkeltes funksjonsevne og ikke en spesifikk diagnose, helsestatus eller alder. Det er beregnet for personer med en minimumshøyde på 146 cm, eller en minimumsvekt på 40 kg.

Sekundærbrukere av produktet er pleiere som gir assistanse, og helsepersonell/teknikere som konfigurerer produktet.

Tiltenkt miljø

Produktet er ment for innendørs bruk i hjemmemiljøer eller institusjoner, og er egnet for bruk i badedrom, men ikke i svømmebassenger eller lignende korroderende miljøer.

Bruksområde

Produktet er ment for korttids- og langtidsbruk, og kan brukes flere ganger daglig. Produktet er ment for bruk i kontakt med intakt hud.

Produktet er ment for renovering og gjenbruk.

Forventet levetid

Forventet levetid er 10 år. Les mer om produktets levetid på www.etac.com.

Indikasjoner

Indikasjon for bruk er funksjonsnedsettelse, inkludert, men ikke begrenset til, en person med varierende balanseproblemer, fysiologisk og/eller funksjonsnedsettelse og/eller tidligere fall.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler

Advarsler som beskriver et risikoelement for en bestemt handling eller innstilling av produktet, finnes i den relevante delen.



Hvis installasjons- eller monteringsanvisningen ikke følges, kan det føre til personskaade.

Samsvarserklæring

Produktet oppfyller kravene i forordningen for medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Produktet er testet og oppfyller kravene i NS-EN ISO 10993-1, NS EN 12182.

Informasjon før kjøp

Produktinformasjon er tilgjengelig på www.etac.com.

Uønskede hendelser

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

Tilpasning

er alt som går utover anvisningene og innstillingene i bruksanvisningen. Produkter som er spesialtilpasset kunden skal ikke bære Etacs CE-merke. Etac-garantien ugyldiggjøres.

Ta kontakt med Etac hvis det er usikkerhet tilknyttet gjennomføringen av tilpasningen. Produkter som er koblet til et annet produkt kan ikke beholde noen av produktenes CE-merker med mindre det er inngått en kombinasjonsavtale. Ta kontakt med Etac for oppdatert informasjon.

Beskrivelse av utstyret,

leveranseinnhold.....[Illustrasjon A](#)

1. Leveranseinnhold **2.** Håndtak **3.** Forlenger
Symboler i bruksanvisningen og på produktet:

1. Advarsel, forsiktighet eller begrensning.
2. Nyttige råd og tips. **3.** Materialer til resirkulering. **4.** Produktvekt **5.** Maks tiltrekkingmoment **6.** Maks brukervekt (se tekniske data) **7-8.** Rengjøring (se vedlikehold)

Forklaring av

varenummeretikett:.....[Illustrasjon C](#)

1. Produktnavn **2.** Produktbeskrivelse
3. Serienummer **4.** Varenummer
5. Produksjonsdato **6.** Strekkode i samsvar med GS1-128 GTIN-14 og serienummer*

*Produktets produksjonsdato kan leses av fra strekkoden på produktet. Tallet 11 vises i parentes under strekkoden. Tallkombinasjonen etter disse parentesene er produksjonsdatoen.

Tekniske data.....[Illustrasjon D](#) Plassering, montering.....[Illustrasjon E](#)

Etac Flex kan monteres i ulike posisjoner. Det ekstra håndtaket kan monteres i vinkler på 22,5° mellom 0 og 90°. Etac Flex kan utvides med et ubegrenset antall ekstra håndtak.

Monteringsmuligheter

Etac Flex er konstruert for å tåle en maks brukervekt på 100 kg, og skal monteres på en vegg med tilstrekkelig bæreevne.

Skruer: Etac anbefaler det medfølgende skruesettet for montering på vegger av tre/kryssfiner eller betong.

Hvis du er i tvil om veggens bæreevne eller festemidlenes egnethet, må det gjøres en vurdering av en kvalifisert person.

Ved bruk av andre veggmaterialer, eller hvis veggens bæreevne av andre årsaker anses å være utilstrekkelig, kan veggene forsterkes av en kvalifisert person.



Fare for brukeren ved montering på vegg med utilstrekkelig bæreevne eller uegnede festemidler!

Montering med skruer..... [Illustrasjon F](#)

• Følg anvisningene i avsnitt **F1 og F4** for montering i betong C20/25 til C50/60 uten sprekker. Monter alltid med Fischer UX R 10 pluggger.

• Følg anvisningene i avsnitt **F2 og F4** for montering på tre eller kryssfiner (min. 12 mm) med skillevegg (min. 12 mm).

• Følg anvisningene i avsnitt **F1 eller F2 og F3-F4** for montering av Flex 60.

Vedlikehold

Rengjør produktet med et løsemiddelfritt rengjøringsmiddel med en pH på 5–9, eller med en 70 % desinfeksjonsløsning. Kan dekontamineres ved maks. 85 °C ved behov. Materialene er korrosjonsbestandige.

5 års garanti mot material- og produksjonsfeil. Les vilkår på www.etac.com.

Lagring

Produktet skal oppbevares innendørs på et tørt sted ved en temperatur over 5 °C. Hvis produktet er lagret i en lengre periode (mer enn fire måneder), må produktfunksjonaliteten kontrolleres av en ekspert før bruk.



Български

Обща информация

Благодарим ви, че избрахте продукт на Etac. За да избегнете повреди по време на сглобяването, боравенето и използването, е важно да прочетете това ръководство и да го запазите за бъдеща справка. Можете да го намерите и на www.etac.com. Можете да изберете вашия език чрез връзките „International“ и „Local websites“. Тук ще намерите и друга документация за продукта, като информация за предписване, ръководство с информация преди покупка и инструкции за възстановяване.

В ръководството потребителят е човекът, седящ на стола. Болногледачът е лицето, което помага на потребителя.

Описание на изделието

Flex е стенна релса за хващане със стабилен и сигурен захват за ръката. Дизайнът позволява да се добавят толкова секции, колкото е необходимо и в ъгли/позиции, които отговарят на всяка индивидуална нужда.

Предназначение

Flex (наричано оттук нататък и „изделието“ или „продукта“) е медицинско изделие, предназначено за облекчаване на или компенсирани за функционално увреждане поради нараняване или увреждане. Изделието е предназначено за осигуряване на стабилен и сигурен захват при изправяне или прехвърляне, когато се използва душ, тоалетна или вана.

Целева потребителска група

Потребителската група на изделието се базира на функционалната способност на конкретния човек, а не на специална диагностика, здравословно състояние или възраст. Предназначено е за хора с височина 146 см или повече, или с маса от 40 кг или повече.

Вторичните потребители на изделието са болногледачите, които осигуряват помощ и медицинските специалисти/техници, които настройват изделието.



Et defekt eller feilmontert produkt skal ikke brukes. Kontakt foreskrivneren eller forhandleren hvis det oppstår feil.



Oppvarmede produkter kan forårsake brannskader.

Предназначена среда на употреба

Изделието е предназначено за употреба на закрито в домашни условия или в институции и е подходящ за използване в бани, но не и в плувни басейни или други подобни корозионни среди.

Предназначено приложение

Изделието е предназначено за краткосрочна и дългосрочна употреба и може да се прилага няколко пъти на ден. Изделието е предназначено да се използва в контакт с неповредена кожа. Изделието е предназначено за ремонт и повторна употреба.

Очакван експлоатационен живот

Очакваният експлоатационен живот е 10 години. За пълна информация относно експлоатационния живот на изделието, вижте www.etac.com.

Показания

Показание за употреба е увреждане, включително, но не само, индивид с променливи проблеми с равновесието, физиологични и/или функционални увреждания и/или история на падания.

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Предупреждения

Предупреждения, описващи даден рисков елемент за определено действие или настройка на изделието, могат да се намерят в съответния раздел.



Не трябва да се използва дефектно или неправилно монтирано устройство. В случай на неизправност се свържете с Вашия лекар или търговец на дребно.



Нагрятото изделие може да причини изгаряния.



Пренебрегването на инструкциите за монтаж или спсобяване може да доведе до наранявания.

Декларация за съответствие

Изделието отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Изделието е тествано и отговаря на изискванията, посочени в EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Информация преди покупка

Информация преди покупка може да бъде намерена на www.etac.com.

Нежелано събитие

В случай на нежелано събитие, свързано с употребата на изделието, то трябва своевременно да бъде докладвано на вашия местен търговец и на националния компетентен орган. Местният търговец ще предаде информацията на производителя.

Персонализиране

е всичко, което надхвърля инструкциите и настройките в ръководството. Изделието, специално адаптирано от клиента, не трябва да запазва SE маркировката на Etac. Гаранцията на Etac изтича.

Ако имате някаква неяснота относно изпълнението на персонализирането, консултирайте се с Etac. Изделието, свързано с друго изделие, не може да задържи SE маркировката на нито едно от изделията, освен ако не съществуват споразумения за комбиниране. Свържете се с Etac за актуална информация.

Описание на изделието,**съдържание на доставката..... Фигура А**

1. Съдържание на доставката **2.** Дръжка **3.** Удължение

Символи Фигура В

Символи в ръководството и на изделието:

1. Предупреждение, предпазна мярка или ограничение. **2.** Полезни съвети и насоки. **3.** Материал за рециклиране. **4.** Тегло на продукта **5.** Максимален момент на затягане **6.** Максимално тегло на потребителя (вижте техническите данни) **7 – 8.** Почистване (вижте „Поддръжка“)

Обяснение за етикета на номера**на продукта:..... Фигура С**

1. Име на продукта **2.** Описание на продукта **3.** Серийен номер **4.** Номер на артикула **5.** Дата на производство **6.** Баркод съгл. GS1-128 GTIN-14 и серийен номер*

*Датата на производство на изделието може да се види от баркода на изделието. Под баркода в скоби е показано числото **11.** Числовата комбинация след тези скоби е датата на производство.

Технически данни Фигура D**Позициониране, монтаж..... Фигура E**

Etac Flex може да се монтира в различни позиции. Допълнителната ръкохватка може да се монтира под ъгли от 22,5° между 0 и 90°. Etac Flex може да се удължи с неограничен брой допълнителни дръжки.

Опции за монтиране

Etac Flex е проектиран да издържа на максимално тегло на потребителя от 100 kg (220 lbs) и трябва да се монтира само на стена с достатъчна товароносимост.

Винтове: Etac препоръчва придружаващия комплект винтове за монтиране върху дървени/шперплатни или бетонни стени. Ако имате съмнения относно товароносимостта на стената или пригодността на приспособленията, оценката трябва да се извърши от квалифицирано лице.

В случай на други стени материали или ако товароносимостта на стената се счита за недостатъчна по някаква друга причина, стената може да бъде подсилена от квалифицирано лице.



Монтирането на стена с недостатъчна товароносимост или неподходящи приспособления представлява опасност за потребителя!

Монтиране с винтове..... Фигура F

• Следвайте инструкциите в раздели **F1** и **F4** за монтаж върху ненапукан бетон C20/25 до C50/60. Винаги монтирайте с помощта на тапи Fischer UX R 10.

• Следвайте инструкциите в раздели **F2** и **F4** за монтаж върху дърво или шперплат (мин. 12 mm) с преградна стена (мин. 12 mm).

• Следвайте инструкциите в раздели **F1** или **F2** и **F3-F4** за монтиране на Flex 60.

Поддръжка

Почиствайте изделието с почистващ препарат без разтворители, който има pH 5-9, или с дезинфектант от 70%. Ако е необходимо, може да се обеззарази при максимална температура от 85 °C.

Съставните материали са устойчиви на корозия.

5-годишна гаранция срещу материални и производствени дефекти. За правилата и условията вижте www.etac.com.

Съхранение

Изделието трябва да се съхранява на закрито на сухо място при температура над 5 °C. Ако изделието е съхранявано дълго време (повече от четири месеца), функциите му трябва да бъдат проверени от експерт преди употреба.



Čeština

Obecné informace

Děkujeme, že jste si vybrali produkt společnosti Etac. Abyste se vyvarovali poškození při sestavování produktu, manipulaci s ním a jeho používání, přečtěte si tento návod a uchovejte ho pro budoucí použití. Najdete ho také na webových stránkách www.etac.com. Příslušný jazyk můžete zvolit prostřednictvím odkazů „International“ a „Local websites“. Naleznete zde také další dokumentaci k produktům, jako jsou např. informace pro předepisující osoby, průvodce před nákupem a pokyny pro obnovu.

V této příručce je uživatel osoba, která sedí na vozíku. Pečovatel je osoba, která pomáhá uživateli.

Popis zařízení

Flex je nástěnné madlo umožňující stabilní a bezpečný úchop. Jeho konstrukce dovoluje přidat další díly madla podle potřeby a v úhlech/pozicích dle individuálních požadavků.

Určený účel

Madlo Flex (dále rovněž jen „zařízení“ nebo „výrobek“) je zdravotnický prostředek určený ke zmírnění nebo kompenzaci funkčního omezení v důsledku poranění nebo invalidity. Zařízení je navrženo tak, aby umožňovalo stabilní a bezpečný úchop při stání nebo přesunu během použití sprchy, toalety nebo vany.

Skupina určených uživatelů

Definice skupiny uživatelů zařízení je založena na funkčních schopnostech jednotlivce, nikoli na konkrétní diagnóze, zdravotním stavu nebo věku. Výrobek je určen pro osoby s tělesnou výškou vyšší než 146 cm nebo s hmotností vyšší než 40 kg.

Sekundárními uživateli zařízení jsou pečovatelé poskytující pomoc a zdravotničtí pracovníci/technici, kteří provádí nastavení zařízení.

Určené prostředí

Zařízení je určeno k použití v interiéru v domácím prostředí nebo institucích a je vhodné pro použití v koupelnách, nikoli však v bazénech nebo v podobných korozivních prostředích.

Určené použití

Zařízení je určeno ke krátkodobému a dlouhodobému použití a lze jej používat několikrát denně. Zařízení je určeno k použití v kontaktu s neporušenou pokožkou. Zařízení je určeno k renovaci a opětovnému použití.

Předpokládaná životnost výrobku

Předpokládaná životnost je 10 let. Úplné informace o životnosti zařízení naleznete na webových stránkách www.etac.com.

Indikace


Indikace použití zahrnuje mimo jiné osoby s poruchami rovnováhy, fyziologickým a/nebo funkčním omezením a/nebo s anamnézou pádů.


Kontraindikace


Nejsou známy žádné kontraindikace.

Varování

Varování popisující rizika konkrétních úkonů nebo nastavení zařízení naleznete v příslušné části návodu.

 Vadné nebo nesprávně instalované zařízení by se nemělo používat. V případě poruchy kontaktujte předepisující osobu nebo prodejce.

 Zahřáté zařízení může způsobit popálení.

 Nerespektování pokynů k instalaci nebo montáži může mít za následek zranění.

Prohlášení o shodě

Zařízení splňuje požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Zařízení je otestováno a splňuje požadavky normy EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Informace před zakoupením

Informace před zakoupením naleznete na adrese www.etac.com.

Nepříznivá událost

V případě, že v souvislosti s používáním zařízení dojde k nepříznivé události, je třeba ji včas nahlásit místnímu prodejci a příslušnému národnímu úřadu. Místní prodejce informaci předá výrobci.

Vlastní nastavení

je vše, co přesahuje pokyny a nastavení uvedené v příručce. Zařízení speciálně upravené zákazníkem nesmí nést označení CE společnosti Etac. Záruka společnosti Etac pozbývá platnosti.

Pokud máte jakékoli pochybnosti ohledně vlastního nastavení, obraťte se na společnost Etac. Je-li zařízení spojeno s jiným zařízením, nesmí ani jedno z nich nést označení CE, pokud neexistuje dohoda o spojení. Aktuální informace vám poskytne společnost Etac.

Popis zařízení, obsah dodávky [Obrázek A](#)

1. Obsah dodávky **2.** Madlo **3.** Prodloužení

Symboly [Obrázek B](#)

Symboly v návodu a na zařízení:

1. Varování, upozornění nebo omezení.
2. Užitečné rady a tipy.
3. Materiál pro recyklaci.
4. Hmotnost výrobku
5. Maximální uťahovací moment
6. Maximální hmotnost uživatele (viz technické údaje)
- 7-8. Čištění (viz část Údržba)

Vysvětlení: štítek s číslem

položky: [Obrázek C](#)

1. Název výrobku
2. Popis výrobku
3. Výrobní číslo
4. Číslo položky
5. Datum výroby
6. Čárový kód podle GS1-128 GTIN-14 a výrobní číslo*

*Datum výroby lze načíst z čárového kódu na výrobku. Pod čárovým kódem je v závorkách uvedeno číslo 11. Číselná kombinace za závorkami je datum výroby.

Technické údaje [Obrázek D](#)

Umístění, instalace [Obrázek E](#)

Madlo Etac Flex lze instalovat v různé pozici. Přídavné madlo je možné upevnit v úhlu 22,5 ° v rozmezí 0 a 90 °. Madlo Etac Flex umožňuje prodloužení o neomezený počet přídavných madel.


Možnosti instalace

Madlo Etac Flex je navrženo pro maximální hmotnost uživatele 100 kg (220 lb) a mělo by být instalováno pouze na stěnu s dostatečnou nosností.

Šrouby: Společnost Etac doporučuje příloženou sadu šroubů pro montáž na dřevěnou/ překližkovou nebo betonovou stěnu.

V případě pochybností o nosnosti stěny nebo

o vhodnosti upevňovacích prvků by mělo být provedeno posouzení kvalifikovanou osobou. Pokud je stěna vyrobena z jiného materiálu anebo je její nosnost považována za nedostatečnou z jiného důvodu, je možné provést zpevnění stěny kvalifikovanou osobou.

 Montáž na stěnu s nedostatečnou nosností nebo nevhodnými upevňovacími prvky představuje pro uživatele nebezpečí!

Upevnění šrouby [Obrázek F](#)

• Postupujte podle pokynů uvedených v částech **F1 a F4** pro montáž do betonu bez trhlin C20/25 až C50/60. Při montáži vždy použijte hmoždinky Fischer UX R 10.

• Postupujte podle pokynů uvedených v částech **F2 a F4** pro montáž do dřeva nebo překližky (min. 12 mm) s dělicí stěnou (min. 12 mm).

• Postupujte podle pokynů uvedených v částech **F1 nebo F2 a F3-F4** pro montáž Flex 60.

Údržba

Zařízení čistěte čisticím prostředkem bez rouštědel s pH 5–9 nebo 70% dezinfekčním roztokem. Dekontaminace je možná na max. 85 °C, je-li vyžadována.

Materiály výrobku jsou odolné proti korozi. 5 let záruka na materiálové a výrobní vady. Podmínky záruky viz www.etac.com.

Uskladnění

Zařízení skladujte ve vnitřních prostorách na suchém místě při teplotě nad 5 °C. Pokud je zařízení skladováno dlouhodobě (déle než čtyři měsíce), musí jeho funkčnost před použitím zkontrolovat odborník.

el Ελληνικά

Γενικές πληροφορίες

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Etac. Προκειμένου να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών κατά τη συναρμολόγηση, τον χειρισμό και τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε το παρόν εγχειρίδιο και να το φυλάξετε, επειδή είναι πιθανό να το χρειαστείτε στο μέλλον. Μπορείτε να το βρείτε επίσης στον ιστότοπο www.etac.com. Μπορείτε να επιλέξετε τη γλώσσα σας μέσω του συνδέσμου «International (Διεθνής ιστότοπος)» και «Local websites (Τοπικοί ιστότοποι)». Εδώ θα βρείτε και άλλα έγγραφα για το προϊόν, όπως πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας με δικαίωμα συνταγογράφησης, οδηγό προαγοράς και οδηγίες αποκατάστασης.

Στο εγχειρίδιο, ο χρήστης είναι το άτομο που κάθεται στο αμαξίδιο. Ο φροντιστής είναι το άτομο που βοηθά τον χρήστη.

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το Flex είναι μια ράγα στήριξης για το μπάνιο η οποία στερεώνεται στον τοίχο και εξασφαλίζει σταθερή και ασφαλή λαβή για το χέρι. Έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο, ώστε να επιτρέπει την προσθήκη όσων τμημάτων χρειάζονται και σε γωνίες/θέσεις που ανταποκρίνονται στις εξατομικευμένες ανάγκες κάθε ατόμου.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το Flex (το οποίο στο εξής θα αναφέρεται και ως «το ιατροτεχνολογικό προϊόν» ή απλώς «το προϊόν») είναι ένα βοηθητικό προϊόν που προορίζεται για την ανακούφιση ή την αντιστάθμιση μιας σωματικής βλάβης λόγω τραυματισμού ή αναπηρίας. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να παρέχει σταθερή και ασφαλή λαβή κατά την παραμονή σε όρθια θέση ή τη μεταφορά κατά τη χρήση του ντους, της τουαλέτας ή του μπάνιου.

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

Η ομάδα χρηστών για το ιατροτεχνολογικό προϊόν καθορίζεται με βάση τη λειτουργική ικανότητα κάθε ατόμου και όχι κάποια συγκεκριμένη διάγνωση, πάθηση ή ηλικία. Προορίζεται για άτομα ύψους 146 cm και άνω ή βάρους 40 kg και άνω.

Οι δευτερεύοντες χρήστες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι φροντιστές που παρέχουν βοήθεια και ιατροί/τεχνικοί που εγκαθιστούν και ρυθμίζουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους κατοικιών ή ιδρυμάτων. Η χρήση του ενδείκνυται σε μπάνια, αλλά όχι σε πισίνες ή παρόμοια διαβρωτικά περιβάλλοντα.

Προβλεπόμενη εφαρμογή

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη χρήση και μπορεί να εφαρμοστεί πολλές φορές την ημέρα. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε επαφή με υγιή επιδερμίδα. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ανακατασκευή και επαναχρησιμοποίηση.

Αναμενόμενη λειτουργική διάρκεια ζωής

Η αναμενόμενη λειτουργική διάρκεια ζωής είναι 10 έτη. Για αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργική διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.etac.com.

Ενδείξεις


Ένδειξη χρήσης αποτελεί η αναπηρία, περίπτωση στην οποία ενδεικτικά περιλαμβάνονται προβλήματα ισορροπίας με διακυμάνσεις, φυσιολογική και/ή λειτουργική βλάβη και/ή ιστορικό πτώσεων.


Αντενδείξεις


Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις που περιγράφουν ένα στοιχείο κινδύνου για μια συγκεκριμένη ενέργεια ή ρύθμιση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος παρατίθενται στη σχετική ενότητα.

 Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αν είναι ελαττωματικό ή έχει στερεωθεί εσφαλμένα. Σε περίπτωση βλάβης, επικοινωνήστε με τον υπεύθυνο συνταγογράφησης ή τον έμπορο λιανικής.

 Όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν θερμαίνεται, υπάρχει κίνδυνος να προκαλέσει εγκαύματα.

 Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες εγκατάστασης ή συναρμολόγησης, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

Δήλωση συμμόρφωσης

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει υποβληθεί σε δοκιμές και πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων EN ISO 10993-1 και SS EN 12182.

Πληροφορίες για προαγορά

Πληροφορίες για προαγορά μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπο www.etac.com.

Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αν τυχόν σημειωθεί κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να το αναφέρετε έγκαιρα στον τοπικό σας αντιπρόσωπο και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ο τοπικός αντιπρόσωπος θα διαβιβάσει τις πληροφορίες στον κατασκευαστή.

Εξατομίκευση

είναι καθετί που δεν επιπίπτει στις οδηγίες και στις ρυθμίσεις οι οποίες παρατίθενται στο εγχειρίδιο. Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν στο οποίο έχουν γίνουν ειδικές προσαρμογές από τον πελάτη δεν πρέπει να εξακολουθεί να φέρει να φέρει τη σήμανση CE της Etac. Η εγγύηση της Etac λήγει.

Αν έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία όσον αφορά την πραγματοποίηση της εξατομίκευσης, συμβουλευτείτε την Etac. Αν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι συνδεδεμένο με κάποιο άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, κανένα από τα δύο ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν πρέπει να εξακολουθεί να φέρει τη σήμανση CE εφόσον δεν υπάρχει κάποια συμφωνία για συνδυασμένη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για τις ισχύουσες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Etac.

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, περιεχόμενο της παραδιδόμενης συσκευασίας.....Εικόνα Α

1. Περιεχόμενο της παραδιδόμενης συσκευασίας **2.** Λαβή **3.** Επέκταση

ΣύμβολαΕικόνα Β

Σύμβολα στο εγχειρίδιο και στο ιατροτεχνολογικό προϊόν:

1. Προειδοποίηση, προφύλαξη ή περιορισμός.
2. Χρήσιμες πληροφορίες και συμβουλές.
3. Υλικό για ανακύκλωση.
4. Βάρος προϊόντος
5. Μέγιστη ροπή σύσφιξης
6. Μέγιστο βάρος χρήστη (Ανατρέξτε στα τεχνικά δεδομένα)
- 7-8. Καθαρισμός (Ανατρέξτε στις εργασίες συντήρησης)

Επεξηγηματική ετικέτα κωδ.**είδους:Εικόνα Γ**

1. Ονομασία προϊόντος
2. Περιγραφή προϊόντος
3. Σειριακός αριθμός
4. Κωδικός είδους
5. Ημερομηνία κατασκευής
6. Γραμμοκωδικός κατά GS1-128 και GTIN-14 και σειριακός αριθμός*

*Μπορείτε να διαβάσετε την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τον γραμμοκωδικό που αναγράφεται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Κάτω από τον γραμμοκωδικό, εμφανίζεται ο αριθμός 11 μέσα σε αγκύλες. Ο συνδυασμός των αριθμών μετά από τις αγκύλες αυτές είναι η ημερομηνία κατασκευής.

Τεχνικά δεδομένα.....Εικόνα Δ
Τοποθέτηση, εγκατάστασηΕικόνα Ε

Το Etac Flex μπορεί να στερεωθεί σε διαφορετικές θέσεις. Η πρόσθετη λαβή μπορεί να στερεωθεί σε γωνίες από 0 έως 90° ανά διαστήματα 22,5°. Το Etac Flex μπορεί να επεκταθεί με την προσθήκη απεριόριστου αριθμού επιπλέον λαβών.

Επιλογές στερέωσης

Το Etac Flex έχει σχεδιαστεί για να αντέχει μέγιστο βάρος χρήστη 100 kg (220 lbs) και θα πρέπει να στερεώνεται μόνο σε τοίχο με επαρκή φέρουσα ικανότητα.

Βίδες: Η Etac συνιστά τη χρήση του σετ βιδών που παρέχεται με το προϊόν για τη στερέωσή του σε τοίχους από ξύλο/κόντρα πλακέ ή σκυρόδεμα.

Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με τη φέρουσα ικανότητα του τοίχου ή την καταλληλότητα των εξαρτημάτων στερέωσης, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση από κατάλληλα καταρτισμένο άτομο.

Στην περίπτωση τοίχου κατασκευασμένου από άλλα υλικά ή εάν η φέρουσα ικανότητα του τοίχου κρίνεται ανεπαρκής για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ο τοίχος μπορεί να ενισχυθεί από κατάλληλα καταρτισμένο άτομο.



Η στερέωση σε τοίχο με ανεπαρκή φέρουσα ικανότητα ή ακατάλληλα εξαρτήματα στερέωσης εκθέτει τον χρήστη σε κίνδυνο!

Στερέωση με βίδες..... Εικόνα ΣΤ

- Ακολουθήστε τις οδηγίες στις ενότητες **ΣΤ1 και ΣΤ4** για την τοποθέτηση σε σκυρόδεμα χωρίς ρωγμές C20/25 έως C50/60. Στερεώνετε πάντα χρησιμοποιώντας βύσματα Fischer UX R 10.

- Ακολουθήστε τις οδηγίες στις ενότητες **ΣΤ2 και ΣΤ4** για στερέωση σε ξύλο ή κόντρα πλακέ (ελάχ. 12 mm) με διαχωριστικό τοίχωμα (ελάχ. 12 mm).

- Ακολουθήστε τις οδηγίες στις ενότητες **ΣΤ1 ή ΣΤ2 και ΣΤ3-ΣΤ4** για τη στερέωση του Flex 60.

Συντήρηση

Καθαρίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό χωρίς διαλύτες το οποίο πρέπει να έχει pH 5-9 ή διάλυμα απολυμαντικού με περιεκτικότητα 70%. Αν απαιτείται, μπορείτε να απολυμάνετε το προϊόν σε θερμοκρασία έως και 85 °C. Τα συστατικά υλικά είναι ανθεκτικά στη διάβρωση.

5ετής εγγύηση για ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Για να διαβάσετε τους όρους και τις προϋποθέσεις, επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.etac.com.

Αποθήκευση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε εσωτερικούς χώρους, σε σημείο χωρίς υγρασία και σε θερμοκρασία άνω των 5 °C. Αν έχει παραμείνει αποθηκευμένο για μεγάλο χρονικό διάστημα (πάνω από τέσσερις μήνες), η λειτουργία του πρέπει να ελέγχεται από ειδικό πριν από τη χρήση.

es

Español

Información general

Gracias por elegir un producto Etac. Para evitar daños durante el montaje, la manipulación y el uso, es importante leer este manual y guardarlo para futuras consultas. El manual también está disponible en www.etac.com. Puede seleccionar su idioma a través del enlace «Internacional» y «Sitios web locales». Aquí encontrará también otra documentación del producto, como información del profesional sanitario, guía previa a la compra e instrucciones de reacondicionamiento.

En el manual, el usuario hace referencia a la persona que se sienta en la silla. El cuidador es la persona que ayuda al usuario.

Descripción del dispositivo

Flex es un asa de agarre a la pared con un asa estable y seguro para la mano. El diseño permite añadir tantas secciones como sea necesario y en ángulos/posiciones que se adapten a cada necesidad individual.

Uso previsto

Flex (en adelante, también denominado «el dispositivo» o «el producto») es un dispositivo de asistencia diseñado para aliviar o compensar una discapacidad funcional debida a una lesión o incapacidad. El dispositivo está diseñado para proporcionar un agarre estable y seguro al estar de pie o hacer un traslado cuando se use la ducha, el aseo o la bañera.

Grupo de usuarios previsto

El grupo de usuarios del dispositivo se basa en la capacidad funcional de la persona y no en un diagnóstico, estado de salud o edad específicos. Está diseñado para personas con una altura de 146 cm o más, o una masa de 40 kg o más.

Los usuarios secundarios del dispositivo son cuidadores que proporcionan asistencia y médicos/técnicos que configuran el dispositivo.

Entorno previsto

El dispositivo está diseñado para su uso en interiores en entornos domésticos o instituciones y es adecuado para su uso en cuartos de baño, pero no en piscinas ni entornos corrosivos similares.

Uso previsto

El dispositivo está diseñado para un uso a corto y largo plazo y se puede aplicar varias veces al día. El dispositivo está diseñado para el uso en contacto con piel intacta. El dispositivo se ha diseñado para que pueda reacondicionarse y reutilizarse.

Vida útil prevista

La vida útil prevista es de 10 años. Para obtener más información sobre la vida útil del dispositivo, consulte www.etac.com.

Indicaciones

La indicación de uso es la discapacidad, que incluye, entre otros, a una persona con problemas de equilibrio fluctuante, deterioro fisiológico o funcional o un historial de caídas.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias

Las advertencias que describen un elemento de riesgo para una acción o configuración específica del dispositivo se pueden encontrar en la sección correspondiente.



No se deben utilizar productos defectuosos o montados incorrectamente. En caso de fallo, póngase en contacto con su profesional sanitario o vendedor.



Si el dispositivo se calienta puede provocar quemaduras.



Ignorar las instrucciones de instalación o de montaje puede provocar lesiones.

Declaración de conformidad

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

El dispositivo ha sido probado y cumple los requisitos de la norma EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Información previa a la compra

La información previa a la compra se puede encontrar en www.etac.com.

Acontecimientos adversos

En caso de que se produzca un acontecimiento adverso en relación con el uso del dispositivo, deberá informar de la incidencia, a su debido tiempo, a su distribuidor local y a la autoridad competente nacional. El distribuidor local enviará la información al fabricante.

Personalización

es todo lo que va más allá de las instrucciones y ajustes del manual. El dispositivo adaptado especialmente por el cliente no debe mantener el marcado CE de Etac. La garantía de Etac expira.

En caso de duda sobre la realización de la personalización, consulte a Etac. El dispositivo acoplado a otro dispositivo no puede conservar la marca CE de ninguno de los dispositivos a menos que existan acuerdos de combinación. Póngase en contacto con Etac para obtener información actualizada.

Descripción del dispositivo,**contenido de la entrega**[Figura A](#)**1.** Contenido de la entrega **2.** Asa **3.** Extensión **Símbolos**.....[Figura B](#)*Símbolos presentes en el manual y en el dispositivo:*

1. Advertencia, precaución o limitación.
2. Consejos y sugerencias útiles.
3. Materiales para reciclar.
4. Peso del producto
5. Par de apriete máximo
6. Peso máximo del usuario (consulte los datos técnicos)
- 7-8. Limpieza (consulte el mantenimiento)

Explicación de la etiqueta del**n.º de producto:**[Figura C](#)

1. Nombre del producto **2.** Descripción del producto **3.** Número de serie **4.** Número de artículo **5.** Fecha de fabricación **6.** Código de barras según GS1-128 GTIN-14 y número de serie*

*La fecha de fabricación del dispositivo se puede leer en el código de barras del producto. El número 11 se muestra debajo del código de barras entre paréntesis. La combinación numérica después de estos paréntesis es la fecha de fabricación.

Datos técnicos[Figura D](#)**Posicionamiento, montaje**[Figura E](#)

Es posible montar Etac Flex en diferentes posiciones. El asa adicional puede montarse en ángulos de 22,5° entre 0 y 90°. Etac Flex puede ampliarse con un número ilimitado de asas adicionales.

Opciones de montaje

Etac Flex ha sido diseñado para soportar un peso máximo de 100 kg (220 lbs) y únicamente debe instalarse en paredes con capacidad de carga suficiente.

Tornillos: para montajes en paredes de hormigón o madera/contrachapado, Etac recomienda el juego de tornillos suministrado. Si tiene alguna duda sobre la capacidad de carga de la pared o la idoneidad de los accesorios, solicite a una persona cualificada que evalúe la situación.

En caso de que la pared sea de otro material o de que su capacidad de carga se considere insuficiente por algún motivo, una persona cualificada puede reforzarla.



El montaje en paredes con una capacidad de carga insuficiente o con accesorios de montaje inadecuados supone un peligro para el usuario.

Montaje con tornillos.....[Figura F](#)

- Siga las instrucciones detalladas en los apartados **F1 y F4** para el montaje en hormigón sin fisuras de C20/25 a C50/60. Utilice siempre tacos Fischer UX R 10.
- Siga las instrucciones detalladas en los apartados **F2 y F4** para el montaje en madera o contrachapado (mín. 12 mm) con tabique (mín. 12 mm).
- Siga las instrucciones detalladas en los apartados **F1 o F2 y F3-F4** para el montaje de Flex 60.

Mantenimiento

Limpie el dispositivo con un detergente sin disolventes con un pH de 5 a 9 o con una solución desinfectante al 70 %. Si así lo requiere, puede desinfectarse a una temperatura máxima de 85 °C. Los componentes son resistentes a la corrosión.

Garantía de 5 años por defectos de materiales y fabricación. Consulte los términos y condiciones en www.etac.com.

Almacenamiento

El dispositivo debe almacenarse en interiores, en un lugar seco y a una temperatura superior a 5 °C. Si el dispositivo ha permanecido almacenado durante mucho tiempo (más de cuatro meses), un experto debe comprobar su funcionamiento antes de utilizarlo.

**Eesti keel****Üldinfo**

Täname, et valisite Etaci toote. Kokkupaneku, käsitlemise ja kasutamise ajal kahjustuste vältimiseks tuleb see juhend läbi lugeda ja edaspidiseks kasutamiseks alles hoida. Leiate selle ka veebilehelt www.etac.com. Oma keele saate valida linkide „International“ ja „Local websites“ kaudu. Siit leiate ka muu tootodokumentatsiooni, nagu väljakirjutaja teabe, ostueelse juhised ja remondijuhised.

Kasutusjuhendis on „kasutaja“ toolis istuv isik. „Hooldaja“ on kasutajat abistav isik.

Seadme kirjeldus

Flex on seinale paigaldatav käepide, millest saab stabiilselt ja kindlalt kinni hoida. Selle disain võimaldab lisada nii palju seksioone kui vaja ja igaühe vajadustele vastavates nurkades/asendites.

Ettenähtud kasutusotstarve

Flex (edaspidi „seade“ või „toode“) on abiseade, mis on ette nähtud vigastusest või puudest tingitud füüsilise kahjustuse leevendamiseks või kompenseerimiseks. Seadmest saab seismisel või duši alla, tualetti kasutama või vanni minemisel stabiilselt ning kindlalt kinni hoida.

Ettenähtud kasutajarühm

Seadme kasutajarühma määratleb inimese funktsionaalne võimekus, mitte konkreetne diagnoos, tervislik seisund ega vanus. See on mõeldud isikutele pikkusega vähemalt 146 cm ja kaaluga vähemalt 40 kg.

Seadme sekundaarsed kasutajad on hooldajad, kes kasutajat abistavad, ja kliinitsistid/tehnikud, kes seadme ette valmistavad.

Ettenähtud kasutuskeskkond

Seade on mõeldud kasutamiseks siseruumis kodus keskkonnas või asutustes ning sobib kasutamiseks vannitubades, kuid mitte ujumisbasseinides ega sarnastes korrosiivsetes keskkondades.

Ettenähtud kasutusala

Seade on mõeldud lühiajaliseks ja pikaajaliseks kasutamiseks ning seda võib kasutada mitu korda päevas. Seade on ette nähtud kasutamiseks kokkupuutel terve nahaga. Seade on mõeldud korduvaks uuendamiseks ja uuesti kasutamiseks.

Eeldatav kasutusiga

Eeldatav kasutusiga on 10 aastat. Täieliku teabe seadme kasutusea kohta leiate veebilehelt www.etac.com.

Näidustused

Kasutamine on näidustatud inimestele, kellel on puue, sealhulgas tasakaalu kõikumine, füüsiline ja/või funktsionaalne kahjustus ja/või varem esinenud kukkumised.

Vastunäidustused

Teadadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

Sobivast jaotisest leiate hoiatused, mis kirjeldavad konkreetsete tegevuste või seadme seadistustega seotud riske.



Defektset või valesti paigaldatud seadet ei tohi kasutada. Tõrke korral võtke ühendust väljakirjutaja või edasimüüjaga.



Soojendusega seade võib põhjustada põletusi.



Paigaldus- või kokkupanekujuhiste eiramine võib põhjustada kehavigastusi.

Vastavusdeklaratsioon

Seade vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuetele.

Seadet on testitud ja see vastab standardi EN ISO 10993-1, SS EN 12182 nõuetele.

Ostueelne teave

Ostueelne teave on saadaval veebilehel www.etac.com.

Kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega seotud kõrvaltoimetest tuleb ilma tarbetu viivitusega teavitada meie kohalikku edasimüüjat ja riiklikku pädevat ametiasutust. Kohalik edasimüüja edastab teabe tootjale.

Kohandamine

hõlmab kõiki toiminguid, mis lähevad kaugemale kasutusjuhendis esitatud juhistest ja seadistustest. Kliendi poolt spetsiaalselt kohandatud seadmele ei tohi alles jätta Etaci CE-märgist. Etaci garantii kaotab kehtivuse.

Kui kohandamise osas on kahtlusi, konsulteerige Etaciga. Muu seadmega ühendamine korral ei pruugi seade säilitada CE-märgist, kui puudub kombineerimislubas. Värskema teabe saamiseks võtke ühendust Etaciga.

Seadme kirjeldus,**tarnekomplekti sisu**.....[Joonis A](#)

1. Tarnekomplekti sisu **2.** Käepide **3.** Pikendus **Sümbolid**[Joonis B](#)

Kasutusjuhendis ja seadmel olevad sümbolid

1. Hoiatus, ettevaatusabinõu või piirang.
2. Kasulikud nõuanded ja näpunäited.
3. Ringlussevõetav materjal.
4. Toote kaal
5. Maksimaalne pingutusmoment
6. Kasutaja maksimaalne kaal (vt tehnilisi andmeid)
- 7-8. Puhastamine (vt hooldust)

Selgitus artikli nr silt:.....[Joonis C](#)

1. Toote nimi
2. Toote kirjeldus
3. Seerianumber
4. Artikli number
5. Tootmiskuupäev
6. Vöötкод vastavalt GS1-128 GTIN-14 ja seerianumbrile*

*Seadme tootmiskuupäeva saab lugeda seadme vöötкодilt. Number 11 on esitatud sulgudes vöötкод all. Nende sulgude järel olev number on valmistamiskuupäev.

Tehnilised andmed.....[Joonis D](#)**Paigutamine, paigaldamine**.....[Joonis E](#)

Seadme Etac Flex saab paigaldada erinevatesse asenditesse. Lisakäepideme saab paigaldada 22,5-kraadiste nurkade alla vahemikus 0–90 kraadi. Seadet Etac Flex saab pikendada piiramatul arvul lisakäepidemetega.

Paigaldusvõimalused

Etac Flex on mõeldud kandma kasutaja maksimaalset kaalu 100 kg ja seda tohib paigaldada ainult piisava kandevõimega seinale.

Kruvid: Etac soovib puidust/vineerist või betoonist seintele paigaldamiseks kasutada kaasasolevat kruvide komplekti.

Kui te kahtlete seina kandevõimes või kinnitusvahendite sobivuses, peaks seda hindama kvalifitseeritud isik.

Muude seinamaterjalide korral, või kui seinakandevõimet peetakse muul põhjusel ebapiisavaks, võib kvalifitseeritud isik seinatugevdada.



Paigaldamine ebapiisava kandevõimega seinale või sobimatute kinnitusvahenditega võib kasutaja ohtu seada!

Kruvidega paigaldamine [Joonis F](#)

• Pragunemata betoonile C20/25 kuni C50/60 paigaldamisel järgige jaotistes **F1 ja F4** esitatud juhiseid. Paigaldage alati tüüblitega Fischer UX R 10.

• Puidule või vineerile (min 12 mm) (koos vaheseinaga (min 12 mm)) paigaldamisel järgige jaotistes **F2 ja F4** esitatud juhiseid.

• Flex 60 paigaldamisel järgige jaotistes **F1 või F2 & F3-F4** esitatud juhiseid.

Hooldus

Puhastage seadet lahustivaba puhastusvahendiga, mille pH on 5–9, või 70% desinfitseerimisvahendi lahusega. Vajaduse korral saab desinfitseerida temperatuuril kuni 85 °C. Koostismaterjalid on korrosioonikindlad. 5-aastane garantii materjali- ja koostevigade suhtes. Tingimused leiate veebilehelt www.etac.com.

Hoiundamine

Seadet tuleb hoida siseruumides kuivas kohas temperatuuril üle 5 °C. Kui seadet on hoiundatud pikemat aega (rohkem kui neli kuud), peab ekspert enne kasutamist seadme talitluse üle kontrollima.



Suomi

Yleistä

Kiitos, että valitsit Etac-tuotteen. Jotta asennuksen, käsittelyn ja käytön aikana ei sattuisi vahinkoja, on tärkeää lukea tämä käyttöohje ja säilyttää se tulevaa tarvetta varten. Sen saa myös osoitteesta www.etac.com. Voit valita kieleksi kohdasta "International" ja "Local websites". Täältä löydät myös muita tuoteasiakirjoja, kuten tuotteen määrääjän tiedot, ostoa edeltävät ohjeet ja huolto-ohjeet.

Käyttöohjeessa käyttäjällä tarkoitetaan tuolissa istuvaa henkilöä. Avustajalla tarkoitetaan käyttäjää avustavaa henkilöä.

Laitteen kuvaus

Flex on seinään kiinnitettävä tukikaide, josta saa tukevan ja varman otteen. Muotoilu mahdollistaa niin monen osion lisäämisen kuin tarvitaan ja kulmissa/asennoissa, jotka sopivat jokaiseen yksilölliseen tarpeeseen.

Käyttötarkoitus

Flex (jäljempänä myös "laite" ja "tuote") on apulaite, joka on tarkoitettu sairauden tai vamman aiheuttaman toimintakyvyn heikentymisen lievittämiseen tai korvaamiseen. Laite on suunniteltu siten, että siitä saa vakaan ja varman otteen seisnessä tai siirryttäessä suihkussa, WC:ssä tai kylvyssä.

Käyttäjärühmä

Laitteen käyttäjärühmän määrittäminen perustuu potilaan toimintakykyyn eikä tiettyyn diagnoosiin, terveydentilaan tai ikään. Tuote on tarkoitettu henkilöille, joiden pituus on vähintään 146 cm tai joiden paino on vähintään 40 kg.

Tuotteen toissijaisia käyttäjiä ovat hoitajat, jotka avustavat tuotteen käytössä, ja lääkärit/tekniikot, jotka tekevät tuotteen käyttöönnottoasetukset.

Käyttöympäristö

Laite on tarkoitettu sisäkäyttöön kotiympäristössä tai laitoksissa, ja se sopii käytettäväksi kylpyhuoneissa, mutta ei uima-altaissa tai vastaavissa syövyttävissä ympäristöissä.

Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu lyhytaikaiseen ja pitkäaikaiseen käyttöön, ja sitä voidaan käyttää useita kertoja päivässä. Laite on tarkoitettu käytettäväksi kosketuksissa ehjään ihoon. Laitteen voi kunnostaa ja käyttää uudelleen.

Odotettavissa oleva käyttöikä

Odotettavissa oleva käyttöikä on 10 vuotta. Lisätietoja tuotteen käyttöiästä saa osoitteesta www.etac.com.

Käyttöaiheet

Käyttöaiheena on toimintakyvyn heikkeminen muun muassa henkilöllä, jolla on aaltoilevia tasapaino-ongelmia, elintoimintoihin liittyviä ja/tai toimintakyvyn häiriöitä ja/tai aiempia kaatumisia.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Varoitukset

Tiettyyn toimenpiteeseen tai laitteen asettamiseen liittyvät riskit on kuvattu kyseisen jakson kohdassa.



Viallisen tai virheellisesti asennetun tuotteen käyttö ei ole sallittua. Ota vikatapauksessa yhteyttä lääkäriin tai jälleenmyyjään.



Kuumentunut tuote voi aiheuttaa palovammoja.



Asennus- tai kokoamisohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa loukkaantumisen.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Laite on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen.

Laite on testattu ja täyttää standardien EN ISO 10993-1 ja SS EN 12182 vaatimukset.

Ostoa edeltävät tiedot

Ostoa edeltävät tiedot saa osoitteesta www.etac.com.

Haittatapahtuma

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

Mukautus

Tämä on kaikkea, joka menee käyttöoppaan ohjeita ja säätöjä pidemmälle. Asiakaskohtaisesti muokatussa laitteessa ei saa olla Etacin CE-merkkiä. Etacin takuu raukeaa.

Jos mukautuksen toteutukseen liittyy mitään epävarmuutta, konsultoi Etacia. Toiseen laitteeseen yhdistetyssä laitteessa ei saa käyttää kummankaan tuotteen CE-merkintää, ellei asiasta ole yhdistelmäsovimuksia. Tarkista ajankohtaiset tiedot Etacilta.

Laitteen kuvaus, toimituksen sisältö.....[kuva A](#)

1. Toimituksen sisältö **2.** Kädensija **3.** Jatke **Symbolit** [kuva B](#)

Käyttöohjeessa ja laitteessa olevat symbolit:

1. Varoitus, varotoimi tai rajoitus.
2. Hyödyllisiä neuvoja ja vinkkejä.
3. Materiaalin kierrättäminen.
4. Tuotteen paino
5. Enimmäiskiristymomentti
6. Käyttäjän enimmäispaino (katso tekniset

tiedot) **7-8.** Puhdistus (katso huolto)

Selite, tuotteen numerotarra:..... [kuva C](#)

1. Tuotteen nimi **2.** Laitteen kuvaus **3.** Sarjanumero **4.** Tuotenumero **5.** Valmistuspäivä **6.** Viivakoodi standardin GS1-128 GTIN-14 mukaan ja sarjanumero*

*Laitteen valmistuspäivämäärä voidaan lukea laitteessa olevasta viivakoodista. Numero 11 näkyy viivakoodin alapuolella suluissa. Näiden sulkujen perässä oleva numeroyhdistelmä on valmistuspäivämäärä.

Tekniset tiedot [kuva D](#) Sijoitus, asennus.....[kuva E](#)

Etac Flex voidaan asentaa eri asentoihin. Lisäkahva voidaan asentaa 22,5°:n kulmaan välillä 0–90°. Etac Flexiä voidaan laajentaa rajoittamattomalla määrällä lisäkahvoja.

Asennusvaihtoehdot

Etac Flex on suunniteltu kestämään käyttäjän enimmäispainon 100 kg (220 lbs), ja se tulee asentaa vain seinälle, jonka kantokyky on riittävä.

Ruuvit: Etac suosittelee käyttämään mukana toimitettua ruuvisarjaa puu-/vaneriseinään tai betoniseinään asentamiseen.

Jos seinän kantokyvystä tai kalusteiden sopivuudesta on epäselvyyttä, pätevä henkilö on suoritettava arviointi.

Muiden seinämateriaalien yhteydessä tai jos seinän kantavuus katsotaan riittämättömäksi, pätevä henkilö voi vahvistaa seinän.



Asentaminen seinään, jonka kantokyky ei riitä, tai sopimattomiin kalusteisiin aiheuttaa käyttäjälle vaaratilanteen!

Asennus ruuveilla.....[kuva F](#)

• Noudata kohtien **F1 ja F4** ohjeita asennettaessa halkeilemattomaan betoniin C20/25–C50/60. Asenna aina Fischer UX R 10 -tulvilla.

• Noudata kohtien **F2 ja F4** ohjeita puu- tai vaneriasennuksessa (väh. 12 mm) väliseinällä (väh. 12 mm).

• Noudata Flex 60:n asennuksessa kohtien **F1 tai F2 ja F3–F4** ohjeita.

Huolto

Puhdista laite liuotinaineettomalla pesuaineella, jonka pH on 5–9, tai 70-prosenttisella desinfiointiaineella. Tuote kestää puhdistuksen autoklaavissa enintään 85 °C:n lämpötilassa. Käytetyt materiaalit ovat ruostumattomia. 5 vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheille. Tarkista käyttöehdot osoitteesta www.etac.com.

Säilytys

Laitteen on säilytettävä kuivassa sisätilassa yli 5 °C:n lämpötilassa. Jos laitetta on varastoitu pitkään (yli neljä kuukautta), asiantuntijan on tarkastettava tuotteen toiminta ennen käyttöä.



Français

Informations générales

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit Etac. Afin d'éviter tout dommage pendant le montage, la manipulation et l'utilisation, il est important de lire ce manuel et de le conserver pour toute consultation ultérieure. Il est également disponible à l'adresse suivante : www.etac.com. Vous pouvez sélectionner votre langue en cliquant sur « International » puis en sélectionnant un site Web local. Vous y trouverez également d'autres documents sur les produits, tels que des informations sur le prescripteur, un guide de pré-achat et des

instructions de reconditionnement.

Dans le manuel, l'« utilisateur » désigne la personne assise sur la chaise. Le « soignant » désigne la personne aidant l'utilisateur.

Description du dispositif

Flex est une barre de maintien murale avec une prise en main stable et sûre. La conception permet d'ajouter autant de sections que nécessaire et dans des angles/positions adaptés à chaque besoin individuel.

Usage prévu

Flex (ci-après également appelé « le dispositif » ou « le produit ») est un dispositif d'assistance destiné à soulager ou à compenser une déficience physique due à une blessure ou à un handicap. Le dispositif est conçu pour offrir une prise stable et sûre en position debout ou lors d'un transfert pendant l'utilisation de la douche, des toilettes ou de la baignoire.

Groupe d'utilisateurs visé

Le groupe cible du dispositif dépend de la capacité fonctionnelle et non de l'âge ou de la pathologie spécifique de la personne. Il est destiné aux personnes dont la taille est supérieure ou égale à 146 cm ou dont le poids est supérieur ou égal à 40 kg.

Les utilisateurs secondaires du dispositif sont les soignants qui fournissent une assistance et les cliniciens/techniciens qui configurent le dispositif.

Environnement prévu

Le dispositif est destiné à une utilisation en intérieur dans des environnements domestiques ou des institutions et convient à une utilisation dans les salles de bains, mais pas dans les piscines ni dans tout autre environnement corrosif similaire.

Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à une utilisation à court et à long terme et peut être utilisé plusieurs fois par jour. Le dispositif est destiné à être utilisé au contact d'une peau non lésée. Le dispositif est prévu pour être remis à neuf et réutilisé.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue est de 10 ans. Pour des informations détaillées sur la durée de vie du dispositif, consultez le site www.etac.com.

Indications


Le dispositif médical s'adresse à toute personne présentant une invalidité, y compris, mais sans s'y limiter, des troubles de l'équilibre fluctuants, une altération physiologique et/ou fonctionnelle et/ou des antécédents de chutes.


Contre-indications


Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements

Les avertissements décrivant un élément de risque pour une action ou un réglage spécifique du dispositif se trouvent dans la section correspondante.

 N'utilisez pas de dispositif défectueux ou dont l'installation n'est pas correcte. En cas de défaillance, contactez votre prescripteur ou fournisseur.

 Lorsqu'il est exposé à la chaleur, le dispositif peut provoquer des brûlures..

 Le non-respect des instructions d'installation ou de montage peut entraîner des blessures.

Déclaration de conformité

Le dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745.

Le dispositif a été testé et satisfait aux exigences des normes EN ISO 10993-1 et SS EN 12182.

Informations avant l'achat

Les informations avant l'achat sont disponibles sur www.etac.com.

Événement indésirable

En cas d'événement indésirable lié à l'utilisation de l'appareil, signalez tout incident à votre revendeur local et aux autorités nationales compétentes dans les meilleurs délais. Le revendeur local transmettra les informations au fabricant.

Personnalisation

désigne tout ce qui va au-delà des instructions et réglages figurant dans le manuel. Un dispositif adapté par le client ne doit pas conserver le marquage CE d'Etac. La garantie Etac n'est plus applicable.

En cas de doute sur la réalisation de personnalisations, consultez Etac. Deux dispositifs couplés ne peuvent pas conserver leur marquage CE à moins d'accords de groupe. Pour connaître les informations les plus à jour, veuillez contacter Etac.

Description du dispositif, contenu de la livraison [Figure A](#)

1. Contenu de la livraison 2. Poignée

3. Extension

Pictogrammes [Figure B](#)

Pictogrammes utilisés dans le manuel et sur le dispositif :

1. Avertissement, précaution ou limitation.
2. Conseils et astuces.
3. Matériau à recycler.
4. Poids du produit
5. Couple de serrage maximal
6. Poids maximal de l'utilisateur (voir la fiche technique)
- 7-8. Nettoyage (voir maintenance)

Explication de l'étiquette mentionnant la référence de l'article : [Figure C](#)

1. Nom du produit
2. Description du produit
3. Numéro de série
4. Référence de l'article
5. Date de fabrication
6. Code-barres selon les normes GS1-128 et GTIN-14 et numéro de série*

*La date de fabrication du dispositif est indiquée sur le code du dispositif. Le numéro 11 est indiqué entre parenthèses sous le code-barres. La combinaison de chiffres après ces parenthèses correspond à la date de fabrication.

Caractéristiques techniques..... [Figure D](#)

Positionnement, montage..... [Figure E](#)


Etac Flex peut être installée selon différentes positions. La poignée supplémentaire peut être montée à des angles de 22,5° entre 0 et 90°. Etac Flex peut être rallongée avec un nombre illimité de poignées supplémentaires.

Options de montage

Etac Flex a été conçue pour soutenir un poids d'utilisateur maximal de 100 kg (220 lbs) et doit uniquement être installée sur un mur avec une force portante suffisante.

Vis : Etac recommande l'utilisation de l'ensemble de vis fourni pour un montage sur des murs en bois/contreplaqué ou en béton. En cas de doute concernant la force portante du mur ou quant à l'adaptabilité des fixations, une personne qualifiée doit procéder à une évaluation.

Si le mur est composé d'autres matériaux ou si, pour toute autre raison, la force portante du mur est considérée comme insuffisante, le mur peut être renforcé par du personnel qualifié.

 L'installation sur un mur avec une force portante insuffisante ou des fixations inadéquates représente un danger pour l'utilisateur !

Montage avec vis [Figure F](#)

- Suivez les instructions des sections **F1 et F4** pour un montage sur du béton non fissuré C20/25 à C50/60. Toujours utiliser des chevilles Fischer UX R 10.
- Suivez les instructions des sections **F2 et F4** pour un montage sur du bois ou du contreplaqué (12 mm min.) avec cloison (12 mm min.).
- Suivez les instructions des sections **F1 ou F2 et F3-F4** pour le montage de la poignée Flex 60.

Entretien

Nettoyez le dispositif avec un agent nettoyant sans solvant dont le pH est de niveau 5- 9 ou à l'aide d'une solution désinfectante à 70 %. Peut être décontaminée à 85 °C maximum si nécessaire.

Les matériaux constitutifs résistent à la corrosion.

Garantie de cinq ans contre les défauts de fabrication et de matériaux. Les conditions générales sont disponibles sur www.etac.com.

Entreposage

Le dispositif doit être stocké à l'intérieur, dans un endroit sec et à une température supérieure à 5 °C. Si le dispositif a été stocké pendant une longue période (plus de quatre mois), son fonctionnement doit être vérifié par un expert avant utilisation.



Hrvatski

Opće informacije

Zahvaljujemo na odabiru proizvoda tvrtke Etac. Izbjegnite oštećenja pri sastavljanju, rukovanju i uporabi tako što ćete obavezno pročitati ovaj priručnik i spremi ga za buduću uporabu. Nalazi se i na www.etac.com. Jezik možete odabrati na poveznicama „International“ (međunarodno) i „Local websites“ (lokalne internetske stranice). Ovdje možete pronaći i ostalu dokumentaciju o proizvodu, kao što su liječničke informacije, smjernice prije kupnje i upute za prilagodbu.

U priručniku je korisnik osoba koja sjedi na stolcu. Njegovatelj je osoba koja pomaže korisniku.

Opis sredstva

Flex je stabilan i siguran zidni rukohvat. Dizajn omogućuje dodavanje onoliko sekcija koliko je to potrebno, pod kutovima/u položajima prema potrebi.

Namjena

Flex (u daljnjem tekstu: „sredstvo“ ili „proizvod“) je medicinsko sredstvo namijenjeno ublažavanju ili kompenzaciji funkcionalnog oštećenja zbog ozljede ili invaliditeta. Sredstvo je načinjeno za stabilno i sigurno držanje pri stajanju ili prebacivanju pri uporabi tuša, toaleta ili kade.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici sredstva ovise o individualnoj funkcionalnoj sposobnosti, a ne specifičnoj dijagnozi, zdravstvenom stanju ili dobi. Namijenjeno je osobama višima od 146 cm i težima od 40 kg.

Sekundarni su korisnici sredstva njegovatelji koji pružaju pomoć te bolničari/tehničari koji sredstvo postavljaju.

Namjensko okruženje

Sredstvo je namijenjeno uporabi u zatvorenom prostoru kućnog okruženja ili u ustanovama i prikladno je za uporabu u kupaonicama, ali ne i bazenima i sličnim korozivnim okruženjima.

Primjena

Sredstvo je namijenjeno kratkotrajnoj i dugotrajnoj uporabi, i može se primijeniti nekoliko puta dnevno. Sredstvo je namijenjeno uporabi u dodiru s neoštećenom kožom.

Sredstvo se može obnoviti i ponovo uporabiti.

Očekivan vijek trajanja

Očekivan vijek trajanja je 10 godina. Potpune informacije o vijeku trajanja sredstva potražite na www.etac.com.

Indikacije

Indikacije za uporabu su posebne potrebe, uključujući ali ne i ograničujući se na osobe s fluktuirajućim poremećajima ravnoteže, fiziološkim i/ili funkcionalnim oštećenjima i/ili anamnezom padova.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

Upozorenja koja opisuju rizik određene radnje ili postavke sredstva potražite u odgovarajućem odjeljku.



Ne upotrebljavajte neispravno ili neispravno montirano sredstvo. U slučaju kvara, kontaktirajte liječnika ili trgovca.



Zagrijano sredstvo može uzrokovati opekline.



Zanemarivanje uputa za instaliranje i sastavljanje može uzrokovati ozljede.

Izjava o sukladnosti

Sredstvo udovoljava uvjetima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima.

Sredstvo je ispitano i udovoljava uvjetima standarda EN ISO 10993-1 i SS EN 12182.

Informacije prije kupnje

Informacije prije kupnje možete pronaći na www.etac.com.

Nuspojave

U slučaju nuspojava povezanih s uporabom sredstva, morate ih pravodobno prijaviti lokalnom trgovcu i nadležnom državnom tijelu. Lokalni trgovac prosljedit će ove informacije proizvođaču.

Prilagodba

je sve izvan uputa i postavki iz priručnika. Sredstvo koje kupac posebno prilagodi ne smije zadržati CE oznaku tvrtke Etac. Gubi se jamstvo tvrtke Etac.

U slučaju nedoumica povezanih s prilagodbama, kontaktirajte tvrtku Etac. Ovo sredstvo u kombinaciji s drugim sredstvom ne smije zadržati CE oznaku bilo kojeg od njih, osim u slučaju postojanja sporazuma o kombiniranju. Za najnovije informacije kontaktirajte tvrtku Etac.

Opis sredstva, sadržaj isporuke [Slika A](#)

1. Sadržaj isporuke **2.** Ručka **3.** Produžetak **Simboli**..... [Slika B](#)

Simboli u priručniku i na sredstvu:

1. Upozorenje, predostrožnost ili ograničenje. **2.** Korisne obavijesti i savjeti. **3.** Reciklabilan materijal. **4.** Težina proizvoda **5.** Maksimalan zatezni moment **6.** Maksimalna težina kori-

snika (pogledajte tehničke podatke)

7 – 8. Čišćenje (pogledajte održavanje)

Pojašnjenje brojčane oznake:..... [Slika C](#)

1. Naziv proizvoda **2.** Opis proizvoda **3.** Serijski broj **4.** Broj stavke **5.** Datum proizvodnje **6.** Crtični kôd prema GS1-128 GTIN-14 i serijski broj*

*Datum proizvodnje sredstva može se očitati s crtičnog kôda na sredstvu. Broj 11 je ispod crtičnog kôda, unutar zagrada. Kombinacija brojeva nakon tih zagrada je datum proizvodnje.

Tehnički podaci [Slika D](#)

Pozicioniranje, instaliranje [Slika E](#)

Etac Flex može se montirati u različitim položajima. Dodatna ručka može se montirati pod kutovima od 22,5°, između 0 i 90°. Etac Flex može se produljiti neograničenim brojem dodatnih ručki.

Mogućnosti montaže

Etac Flex je načinjen za maksimalnu težinu korisnika od 100 kg (220 lbs) i mora se montirati samo na zid s dovoljnom nosivošću.

Vijci: Etac preporučuje priložen komplet montažnih vijaka za betonske ili drvene zidove/od iverice.

Ako sumnjate u nosivost zida ili prikladnost učvršćenja, procjenu mora obaviti stručna osoba.

U slučaju ostalih zidnih materijala, ili ako se nosivost zida smatra nedovoljnom iz bilo kojeg razloga, zid može ojačati stručna osoba.



Ugradnja na zid s nedovoljnom nosivošću ili neprikladnim učvršćenjem je opasnost za korisnika.

Montaža vijcima [Slika F](#)

• Za montažu na nearmiran beton C20/25 do C50/60 pridržavajte se uputa u odjeljcima **F1 i F4**. Uvijek montirajte u tiple Fischer UX R 10.

• Za montažu na drvo ili ivericu (min. 12 mm) s pregradnim zidom (min. 12 mm) pridržavajte se uputa u odjeljcima **F2 i F4**.

• Za montažu rukohvata Flex 60 pridržavajte se uputa u odjeljcima **F1 ili F2 i F3 – F4**.

Održavanje

Očistite sredstvo deterdžentom koji ne sadrži otapala s pH vrijednošću 5 – 9 ili 70 %-tnom dezinfekcijskom otopinom. Može se dekontaminirati pri maks. 85 °C, ako je to potrebno. Sastavni materijali otporni su na koroziju. 5 godina jamstva na materijalne i proizvodne nedostatke. Uvjete i odredbe potražite na www.etac.com.

Pohrana

Proizvod se mora pohraniti u zatvoren prostor, na suhom mjestu, pri temperaturi većoj od 5 °C. Ako je proizvod bio pohranjen dulje vrijeme (dulje od četiri mjeseca), prije uporabe ga mora pregledati stručnjak



Íslenska

Almennar upplýsingar

Takk fyrir að velja vöru frá Etac. Mikilvægt er að lesa þessa handbók og varðveita til að forðast skemmdir við samsetningu, meðferð og notkun. Einnig má finna hana á www.etac.com. Hægt er að velja tungumálið í gegnum „alþjóðlegan“ og „staðbundinn vefsíðuhlekk“. Hér má einnig finna önnur fylgigögn vörunnar svo sem upplýsingar um tilvísun og leiðbeiningar fyrir kaup og endurgerð.

Í handbókinni er notandinn sá sem situr í stólnum. Umönnunaraðili er sá sem hjálpar notandanum.

Lýsing á tæki

Flex er veggfest handfang með stöðugu og öruggu handgripi. Hönnunin gerir kleift að bæta við eins mörgum hlutum og þörf er á og í þeirri stöðu/stefnu sem hentar hverjum og einum.

Tilgangur

Flex (hér eftir einnig nefnt „tækið“ eða „varan“) er lækningatæki ætlað til að draga úr líkamlegri skerðingu vegna áverka eða hreyfihömlunar, eða bæta upp fyrir líka skerðingu. Vörunni er ætlað að veita stöðugt og öruggt grip þegar staðið er upp eða einstaklingur er fluttur við not á sturtu, salerni eða baðkari.

Fyrirhugaður notendahópur

Notendahópur vörunnar byggist á virknigetu hvers og eins en er ekki bundinn við sérstaka greiningu, heilsufarsástand eða aldur. Varan er ætluð fyrir einstaklinga 146 cm að hæð eða hærrí eða einstaklinga sem veiga 40 kg eða meira.

Aðrir notendur vörunnar eru umönnunaraðilar sem veita aðstoð og aðilar sem setja vöruna upp.

Fyrirhugað umhverfi

Varan er ætluð til notkunar innandyrna á heimilum eða stofnunum og hentar til notkunar á baðherbergjum. Hún hentar ekki til notkunar í sundlaugum eða á svipuðum stöðum þar sem hætta er á tæringu vörunnar.

Fyrirhuguð notkun

Varan er ætluð til notkunar í styttri eða lengri tíma og hana má nota nokkrum sinnum á dag. Varan er ætluð til notkunar í snertingu við óskaddaða húð. Varan er ætluð til endurnýtingar og hana má endurbæta.

Áætlaður endingartími

Áætlaður endingartími er 10 ár. Nánari upplýsingar um endingartíma vörunnar er að finna á www.etac.com.

Ábendingar

Ábendingar fyrir notkun er fötlun, meðal annars hjá einstaklingum með breytileg jafnvægisvandamál, lífeðlisfræðilega og/eða starfræna skerðingu og/eða sögu um byltnu.

Frábendingar

Það eru engar þekktar frábendingar.

Varnaðarorð

Finna má varnaðarorð með lýsingum á áhættuþáttum fyrir tiltekna athafnir eða stillingar vörunnar í viðkomandi kafla.



Ekki ætti að nota gallaða eða rangt uppsetta vöru. Ef vart verður við galla skal hafa samband við ávísunar- eða söluaðila.



Vara sem hitnar getur valdið bruna.



Ef ekki er farið eftir leiðbeiningum um uppsetningu eða samsetningu getur það leitt til slysa.

Samræmisýfirlýsing

Varan uppfyllir kröfur reglugerðar um lækningatæki (ESB) 2017/745.

Varan hefur verið prófuð og uppfyllir skilyrði staðla EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Upplýsingar fyrir kaup

Upplýsingar fyrir kaup er að finna á www.etac.com.

Aukaverkun

Ef vart verður við aukaverkanir í tengslum við tækni skal tilkynna slík tilvik tímanlega til næsta söluaðila og lögbærra landsyfirvalda. Söluaðili áframsendir upplýsingar til framleiðanda.

Sérstilling

eru allar frekari stillingar sem ekki eru í leiðbeiningum og stillingum handbókarinnar. Vara sem hefur verið sérstíllt af viðskiptavinum má ekki halda CE-merkingu Etac. Ábyrgð Etac rennur út.

Ef einhver óvissa er til staðar varðandi framkvæmd sérstillingar skal hafa samband við Etac. Vara sem tengd er við aðra vöru má ekki halda CE-merkingu hvorrar vöru nema samsetningarsamningar séu fyrir hendi. Hafið samband við Etac til að fá nýjustu upplýsingar.

Lýsing á vöru,

innihald við afhendingu..... Mynd A

1. Innhald við afhendingu
2. Handfang
3. Framlenging

Tákn Mynd B

Tákn sem koma fram í handbókinni og á vörunni:

1. Viðvörðun, varnaðarorð eða takmörkun.
2. Gagnleg ráð og ábendingar.
3. Efnir til endurvinnslu.
4. Þyngd vöru
5. Hámarksnúningssátak
6. Hámarksþyngd notanda (sjá tæknilegar upplýsingar)
- 7-8. Hreinsun (sjá viðhald)

Útskýring á merkimiða með vörunr.:... Mynd C

1. Vöruheiti
2. Vöru lýsing
3. Raðnúmer
4. Vörunúmer
5. Framleiðsludagsetning
6. Strikamerki skv. GS1-128 GTIN-14 og raðnúmer*

*Framleiðsludagsetningu vörunnar má sjá á strikamerki hennar. Talan 11 er sýnd undir strikamerkinu í sviga. Talnaröðin eftir þennan sviga er framleiðsludagsetningin.

Tæknilegar upplýsingar Mynd D

Staðsetning, uppsetning Mynd E

Hægt er að setja upp Etac Flex í mismunandi stöðum. Viðbótarhandfangið má festa með 22,5° halla milli 0 og 90°. Etac Flex má framlengja með ótakmörkuðum fjölda viðbótarhandfanga.


Uppsetningarmöguleikar

Etac Flex var hannað til að þola 100 kg hámarksþyngd notanda og skal aðeins festa við vegg með fullnægjandi burðarþol.

Skrúfur: Etac mælir með því að nota meðfylgjandi skrúfnasett til að festa við viðar-/krossviðar- eða steinsteypuvegg.

Ef óvíst er um burðarþol veggssins eða hvort festingarnar henta skal til þess bær aðili framkvæma mat.

Ef um annað veggefni er að ræða eða ef burðarþol veggssins elst ófullnægjandi af öðrum orsökum getur til þess bær aðili styrkt vegginn.

 Festing við vegg með ófullnægjandi burðarþol eða óviðeigandi festingum skapar hættu fyrir notandann!

Uppsetning með skrúfum Mynd F

• Fylgdu leiðbeiningunum í köflum **F1 & F4** um festingu við ósprungna steinsteypu C20/25 til C50/60. Alltaf skal nota Fischer UX R 10-tappa við festingar.

• Fylgdu leiðbeiningunum í köflum **F2 & F4** um festingu við við eða krossvið (lág. 12 mm) með skilvegg (lág. 12 mm).

• Fylgdu leiðbeiningunum í köflum **F1 or F2 & F3-F4** um hvernig skuli festa Flex 60.

Viðhald

Hreinsid vöruna með leysiefnalasu þvottaefni sem hefur pH-gildi 5–9 eða með 70% sótthreinsandi lausn. Hægt er að afmenga vöruna við hám. 85 °C ef þess er óskað. Innhaldsefni eru tæringarþolin. 5 ára ábyrgð á efnis- og framleiðslugöllum. Upplýsingar um skilmála eru á www.etac.com.

Geymsla

Geyma skal vöruna innanhúss á þurrum stað við hitastig yfir 5 °C. Ef varan hefur verið geymd lengi (lengur en fjóra mánuði) þarf sérfræðingur að kanna virkni hennar fyrir notkun.



Lietuvių k.

Bendra informacija

Dékojame, kad pasirinkote „Etac“ gaminį. Siekiant išvengti žalos montuojant, tvarkant ir naudojant, svarbu perskaityti šį vadovą ir išsaugoti jį ateičiai. Šį vadovą taip pat rasite www.etac.com. Pageidaujama kalbą galite pasirinkti spustelėję nuorodą „International“ ir „Local websites“. Čia taip pat rasite ir kitą gaminio dokumentaciją, pvz., informaciją apie receptą išrašantį asmenį, išankstinio pirkimo vadovą ir atnaujinimo instrukcijas.

Vadove nurodomas naudotojas yra asmuo, kuris naudojasi neįgaliojo vežimėliu. Slaugytojas yra asmuo, padedantis naudotojui.

Prietaiso aprašymas

„Flex“ yra prie sienos tvirtinamas turėklas su stabilia ir saugia laikymosi rankena. Dėl jo konstrukcijos galima pridėti tiek skyrių, kiek reikia, visiems individualiems poreikiams pritaikytais kampais / padėtimis.

Paskirtis

„Flex“ (toliau – prietaisas arba gaminys) yra pagalbinis medicinos prietaisas, skirtas fiziniams sutrikimui dėl sužeidimo arba negalios sumažinti arba kompensuoti. Prietaisas skirtas stabiliai ir saugiai pasilaikyti stojantis ar judant, kai reikia pasinaudoti duju, tualetu ar vonia.

Numatoma naudotojų grupė

Prietaiso naudotojų grupė priklauso nuo asmens funkcinių galimybių, o ne nuo konkrečios diagnozės, sveikatos būklės ar amžiaus. Jis skirtas asmenims, kurių ūgis yra nuo 146 cm arba kurie sveria nuo 40 kg. Kiti prietaiso naudotojai yra slaugytojai, teikiantys pagalbą, ir prietaisą montuojantys gydytojai ar technikai.

Numatytoji naudojimo aplinka

Prietaisas skirtas naudoti namų aplinkoje ir įstaigose. Jį galima naudoti vonios kambariuose, bet ne baseinuose ar panašioje koroziją sukeliančioje aplinkoje.

Numatytasis naudojimas

Prietaisas skirtas trumpalaikiam ir ilgalaikiam naudojimui ir juo galima naudotis kelis kartus per dieną. Prietaisą naudojančio asmens oda turi būti sveika. Prietaisą galima atnaujinti ir naudoti pakartotinai.

Numatoma eksploataavimo trukmė

Numatoma eksploataavimo trukmė yra 10 metų. Išsamios informacijos apie prietaiso eksploataavimo trukmę ieškokite www.etac.com.

Naudojimo indikacijos




Naudojimo indikacijos yra šios: negalia, įskaitant, bet neapsiribojant, pusiausvyros sutrikimai, fiziologiniai ir (arba) funkciniai sutrikimai, ir (arba) nukritimas.

Kontraindikacijos

Nėra žinomų kontraindikacijų.

Įspėjimai

Įspėjimai, apibūdinantys konkretaes veiksmo ar prietaiso nustatymo keliamą riziką, pateikti atitinkamame skyriuje.

-  Negalima naudoti sugedusio ar netinkamai sumontuoto prietaiso. Gedimo atveju kreipkitės į gydytoją arba pardavėją.
-  Įkaitęs prietaisas gali nudeginti.
-  Nesilaikant montavimo ar surinkimo instrukcijų galima susižaloti.

Atitikties deklaracija

Prietaisas atitinka medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.

Prietaisas išbandytas ir atitinka EN ISO 10993-1, SS EN 12182 reikalavimus.

Išankstinio pirkimo informacija

Išankstinio pirkimo informaciją rasite svetainėje www.etac.com.

Nepageidaujami reiškiniai

Jeį kyla su prietaiso naudojimu susijusių nepageidaujamų reiškinių, apie juos reikia laiku pranešti vietos prekybos atstovui ir nacionalinei kompetentingai institucijai. Vietos prekybos atstovas perduos informaciją gamintojui.

Pritaikymas

yra visi veiksmi, kurie nėra pateikti naudojimo instrukcijose ir nustatymuose. Prietaisas, specialiai pritaikytas pagal kliento poreikius, neturėtų turėti „Etac“ CE ženklo. Taip pat nustoja galioti „Etac“ garantija.

Jeį kyla neaiškumų, kaip pritaikyti, kreipkitės į „Etac“. Prietaisą sujungus su kitu prietaisu, taip pat turi būti pašalintas CE ženklas, išskyrus atvejus, kai susitariama dėl naudojimo su kitais prietaisais. Naujausios informacijos teiraukitės „Etac“.

Prietaiso aprašymas,

pakuotės turinys A pav.

1. Pakuotės turinys **2.** Rankena **3.** Pailginimas

Simboliai B pav.

Simboliai vadove ir ant prietaiso:

1. Įspėjimas, atsargumo priemonės arba apribojimas.
2. Naudingai patarimai.
3. Perdirbamos medžiagos.
4. Gaminio svoris
5. Maksimalus priveržimo sukimo momentas
6. Maksimalus naudotojo svoris (žr. techninius duomenis)
- 7–8. Valymas (žr. skyrių „Priežiūra“)

Prekės etiketės su numeriu

paiškinimas: C pav.

1. Gaminio pavadinimas
2. Gaminio aprašymas
3. Serijos numeris
4. Prekės numeris
5. Pagaminimo data
6. Brūkšninis kodas pagal GS1-128 GTIN-14 ir serijos numeris*

*Prietaiso pagaminimo datą galima sužinoti nuskaičius prietaiso brūkšninį kodą. Skliausteliuose po brūkšninio kodu rodomas skaičius 11. Skaičių derinys po šiais skliausteliais yra pagaminimo data.

Techniniai duomenys D pav.

Padėties nustatymas, montavimas E pav.

„Etac Flex“ galima montuoti skirtingose padėtyse. Papildomą rankeną galima montuoti 22,5° kampu nuo 0 iki 90° padėtimi. Galima pridėti neribotą skaičių papildomų „Etac Flex“ rankenų.

Montavimo variantai

„Etac Flex“ suprojektuotas taip, kad atlaikytų didžiausią 100 kg (220 sv.) naudotojo svorį. Prietaisą galima montuoti tik prie pakankamos apkrovos gebos sienos.

Varžtai Tvirtinimui prie medinės / gipskartonio ar betono sienos „Etac“ rekomenduoja pridėti varžtų rinkinį.

Jei kyla abejonų dėl sienos apkrovos gebos ar prietaisų tinkamumo, vertinimą turi atlikti kvalifikuotas specialistas.

Jei siena yra iš kitokių medžiagų arba jei dėl kokios nors priežasties manoma, kad sienos apkrovos geba yra nepakankama, kvalifikuotas specialistas gali sutvirtinti sieną.



Montavimas ant nepakankamos apkrovos gebos sienos arba netinkamų tvirtinimo įtaisų naudojimas kelia pavojų naudotojui!

Tvirtinimas varžtais F pav.

- Montuodami ant nesutrūkinėjusio betono C20/25-C50/60, laikykites **F1 ir F4** skyriuose pateiktų instrukcijų. Visada montuokite naudodami „Fischer UX R 10“ kaiščiū.
- Montuodami ant medienos ar gipskartonio (min. 12 mm) su pertvara (min. 12 mm), laikykites **F2 ir F4** skyriuose pateiktų instrukcijų.
- Montuodami „Flex 60“ vadovaukitės **F1 arba F2 ir F3-F4** skyriuose pateiktomis instrukcijomis.

Priežiūra

Prietaisą valykite valikliu be tirpiklių, kurio pH yra 5–9, arba 70 % dezinfekavimo tirpalu. Jei reikia, nuklenksinkite maks. 85 °C temperatūra.

Sudedamosios dalys atsparios korozijai. Gaminiai suteikiama 5 metų medžiagų ir gamybos defektų garantija. Sąlygas rasite www.etac.com.

Laikymas

Prietaisą laikykite viduje, sausoje vietoje, aukštesnėje nei 5 °C temperatūroje. Jei prietaisą laikomas ilgą laiką (ilgiau nei keturis mėnesius), prieš naudojimą jį turi patikrinti specialistas.

**Bahasa Melayu****Maklumat umum**

Terima kasih kerana memilih produk Etac. Bagi mengelakkan kerosakan semasa pemasangan, pengendalian dan penggunaan, adalah penting bagi anda membaca manual ini dan menyimpannya untuk rujukan masa hadapan. Anda juga boleh mendapatkannya di www.etac.com. Anda boleh memilih bahasa anda melalui pautan “Antarabangsa” dan “Laman web tempatan”. Di sini anda juga akan menemui dokumentasi produk yang lain, seperti maklumat pihak yang memberikan preskripsi, panduan prapembelian dan arahan pemulihan.

Dalam manual ini, pengguna ialah orang yang duduk di atas kerusi. Penjaga ialah orang yang menolong pengguna.

Penerangan peranti

Flex ialah selusur yang dilekatkan pada dinding dengan genggam stabil dan kukuh untuk tangan. Reka bentuknya membolehkan peranti ini ditambah sebanyak mana yang diperlukan dan pada sudut/kedudukan yang sesuai dengan keperluan setiap individu.

Tujuan yang dimaksudkan

Flex (selepas ini juga dirujuk sebagai “peranti” atau “produk”) ialah peranti bantuan yang bertujuan untuk melegakan atau mengimbangi

kemerosotan fizikal akibat kecederaan atau hilang upaya. Peranti ini direka bentuk untuk memberikan cengkaman yang stabil dan selamat apabila berdiri atau apabila berpindah semasa menggunakan mandian pancuran, tandas atau tab mandi.

Kumpulan pengguna yang dimaksudkan

Kumpulan pengguna peranti ini adalah berdasarkan keupayaan fungsi individu dan bukan pada dianagnosis, keadaan kesihatan atau umur tertentu. Alat ini bertujuan untuk individu dengan ketinggian 146 cm atau lebih, atau berat badan 40 kg atau lebih.

Pengguna sekunder peranti ini ialah penjaga yang memberikan bantuan dan doktor/juruteknik yang mengurus peranti.

Persekitaran yang dimaksudkan

Peranti ini bertujuan untuk kegunaan dalaman dalam persekitaran rumah atau institusi dan sesuai digunakan di bilik mandi, tetapi bukan untuk kolam renang atau persekitaran menghakis yang serupa.

Penggunaan yang dimaksudkan

Peranti ini bertujuan untuk kegunaan jangka pendek dan jangka panjang dan boleh digunakan beberapa kali sehari. Peranti ini bertujuan untuk digunakan jika bersentuhan dengan kulit yang tidak rosak. Peranti ini bertujuan untuk pengubahsuaian dan penggunaan semula.

Jangka hayat perkhidmatan

Jangka hayat perkhidmatan ialah 10 tahun. Untuk maklumat lengkap berkenaan hayat perkhidmatan peranti, sila layari www.etac.com.

Indikasi

Indikasi penggunaan adalah ketidakupayaan, termasuk tetapi tidak terhad kepada individu yang mengalami masalah keseimbangan berubah-ubah serta kemerosotan fisiologi dan/atau fungsi, dan/atau pernah terjatuh.

Kontraindikasi

Tiada kontraindikasi yang diketahui.

Amaran

Amaran yang menerangkan elemen risiko bagi suatu tindakan atau tetapan tertentu terhadap produk ini boleh didapati di bahagian yang berkaitan.



Peranti yang rosak atau tidak dilekatkan dengan betul tidak boleh digunakan. Sekiranya berlaku kerosakan, hubungi orang yang mempreskripsikannya ataupun penjual.



Peranti yang panas boleh menyebabkan kulit melecur.



Abaikan pemasangan atau arahan pemasangan sekiranya mengakibatkan kecederaan.

Pengisytiharan pematuhan

Peranti ini memenuhi syarat Peraturan Peranti Perubatan (EU) 2017/745.

Peranti ini diuji dan memenuhi syarat EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Maklumat prapembelian

Maklumat prapembelian boleh didapati di www.etac.com.

Kejadian buruk

Sekiranya berlaku kejadian buruk berkaitan dengan penggunaan peranti, sila laporkan kepada pengedar tempatan dan pihak berkuasa kompeten negara secepat mungkin. Pengedar tempatan akan menyampaikan

maklumat tersebut kepada pengilang.

Penyesuaian

adalah semua yang melampaui arahan dan tetapan manual. Peranti yang diubahsuai khas oleh pelanggan tidak boleh mengekalkan tanda Etac CE. Tempoh waranti Etac tamat.

Jika tidak pasti tentang apa-apa perkara berkaitan pelaksanaan penyesuaian, sila hubungi Etac. Peranti yang digabungkan dengan produk lain tidak boleh mengekalkan tanda peranti CE melainkan terdapat persetujuan gabungan. Hubungi Etac untuk maklumat terkini.

Penerangan peranti, kandungan dalam penghantaranRajah A

1. Kandungan penghantaran
2. Pemegang
3. Penyambung

Simbol-simbol Rajah B

Simbol-simbol pada manual dan pada peranti:

1. Amaran, langkah berjaga-jaga atau had.
2. Nasihat dan petua yang berguna.
3. Bahan untuk dikitar semula.
4. Berat produk
5. Maksimum tork pengetatan
6. Maksimum berat pengguna (lihat data teknikal)
- 7-8. Pembersihan (lihat penyelenggaraan)

Penerangan item tanpa label:Rajah C

1. Nama produk
2. Perihal produk
3. Nombor siri
4. Nombor item
5. Tarikh pengilangan
6. Akses kod bar kepada GS1-128 GTIN-14 dan nombor siri*

*Tarikh pengilangan peranti boleh dibaca melalui kod bar pada peranti. Nombor 11 ditunjukkan di bawah kod bar dalam kurungan. Kombinasi nombor selepas kurungan ini ialah tarikh pengilangan.

Data teknikal Rajah D**Menetapkan kedudukan, pemasangan Rajah E**

Etac Flex boleh dilekatkan dalam kedudukan berbeza. Pemegang tambahan boleh dilekatkan pada sudut 22.5° antara 0 dan 90°. Etac Flex boleh dipanjangkan menggunakan pemegang tambahan tanpa bilangan yang terhad.

Pilihan melekatkan

Etac Flex telah direka bentuk untuk menanggung berat maksimum pengguna 100 kg (220 lb) dan hendaklah hanya dilekatkan pada dinding yang mempunyai kapasiti menampung beban yang mencukupi.

Skrus: Etac mengesyorkan set skru yang disertakan bagi tujuan pelekatan pada dinding kayu/papan lapis atau konkrit.

Jika ragu-ragu tentang kapasiti menampung beban atau kesesuaian lekapan, satu penilaian hendaklah dijalankan oleh orang yang mempunyai kelayakan.

Dalam kes bahan dinding yang berbeza, atau sekiranya kapasiti menampung beban dinding itu didapati tidak mencukupi atas apa-apa sebab, dinding boleh diperkukuh oleh orang yang berkelayakan.

Melekatkannya pada dinding yang tidak mempunyai kapasiti menampung beban yang mencukupi atau lekapan yang tidak sesuai boleh menimbulkan bahaya kepada pengguna!

Melekatkan dengan skruRajah F

- Ikuti arahan di bawah bahagian **F1 & F4** untuk pelekatan pada konkrit tidak retak C20/25 hingga C50/60. Sentiasa lekatkan dengan menggunakan palam Fischer UX R 10.
- Ikuti arahan di bawah bahagian **F2 & F4** untuk pelekatan pada kayu atau papan

lapis (min. 12 mm) dengan dinding bersekat (min. 12 mm).

- Ikuti arahan di bawah bahagian **F1** atau **F2 & F3-F4** untuk pelekatan Flex 60.

Penyelenggaraan

Bersihkan produk menggunakan sabun mudah larut yang mengandung pH 5-9 atau 70% larutan pembasmi kuman. Boleh dinyahcemarkan pada suhu maksimum 85 °C sekiranya perlu.

Sebahagian bahan-bahannya tahan kakisan. Jaminan 5 tahun terhadap kerosakan bahan dan pembuatan. Untuk terma dan syarat, sila layari www.etac.com.

Penyimpanan

Produk perlu disimpan di dalam rumah di tempat yang kering pada suhu melebihi 5 °C. Jika produk telah disimpan untuk masa yang lama (lebih daripada empat bulan), fungsinya mesti diperiksa oleh pakar sebelum digunakan.



Polski

Informacje ogólne

Dziękujemy za wybór produktu marki Etac. Aby uniknąć uszkodzeń podczas montażu, obsługi i użytkowania, należy przeczytać niniejszą instrukcję użytkownika i zachować ją na przyszłość. Można ją również znaleźć na stronie www.etac.com. W celu wyboru języka należy kolejno kliknąć linki „International” (międzynarodowe) i „Local websites” (zlokalizowane wersje witryny). W witrynie znajdują się również inne dokumenty dotyczące produktu, takie jak informacje dla zlecniodawców, poradnik zakupu i instrukcje regeneracji.

W niniejszej instrukcji użytkownik to osoba korzystająca z wózka. Opiekun to osoba pomagająca użytkownikowi.

Opis wyrobu

Flex to mocowana do ściany poręcz ze stabilnym i bezpiecznym uchwytem. Konstrukcja umożliwia dodawanie dowolnej liczby części i ustawienie pod kątem/ w pozycji, które odpowiadają indywidualnym potrzebom.

Przeznaczenie

Produkt Flex (zwany dalej również wyrobem lub produktem) to wyrób pomocniczy przeznaczony do łagodzenia lub niwelowania skutków zaburzeń fizycznych spowodowanych urazem lub niepełnosprawnością. Wyrób został zaprojektowany w taki sposób, aby zapewnić stabilny i bezpieczny chwyt podczas stania lub przemieszczania się użytkownika korzystającego z prysznica, toalety lub wanny.

Grupa docelowa

Grupa docelowa opiera się na faktycznej sprawności funkcjonalnej osoby, a nie na postawionej diagnozie, stanie zdrowia lub wieku. Produkt przeznaczony jest dla osób o wzroście co najmniej 146 cm lub o masie co najmniej 40 kg.

Użytkownikami wtórnymi wyrobu są opiekunowie udzielający pomocy oraz klinicyści/ technicy, którzy konfigurują wyrób.

Środowisko użytkowania

Wyrób jest przeznaczony do użytkowania w środowisku mieszkalnym lub instytucjonalnym i nadaje się do wykorzystania w łazienkach, ale nie na basenach ani w podobnych środowiskach oddziałujących korzystnie.

Sposób użytkowania

Wyrób jest przeznaczony do zastosowań krótko- i długookresowych oraz może być używany wiele razy na dobę. Wyrób jest prze-

widziany do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Wyrób nadaje się do regeneracji i ponownego użycia.

Przewidywana żywotność

Przewidywana żywotność produktu wynosi 10 lat. Pełne informacje na temat żywotności wyrobu można znaleźć na stronie www.etac.com.

Wskazania


Wskazaniem do stosowania jest niepełnosprawność, w tym m.in. problemy z równowagą, zaburzenia fizjologiczne i/lub czynnościowe i/lub historia upadków.


Przeciwwskazania


Nie istnieją żadne znane przeciwwskazania do używania produktu.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia opisujące ryzyko związane z określoną czynnością lub określonym ustawieniem wyrobu można znaleźć w odpowiedniej części.

 Nie należy używać uszkodzonego lub nieprawidłowo zamontowanego wyrobu. W przypadku awarii należy skontaktować się z lekarzem lub sprzedawcą.

 Rozgrzany wyrób może spowodować oparzenia.

 Zignorowanie instrukcji instalacji lub montażu może być przyczyną obrażeń.

Deklaracja zgodności

Wyrób jest zgodny z wymaganiami rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Wyrób został przetestowany i spełnia wymagania normy EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Informacje dla nabywcy

Informacje dla nabywcy można znaleźć na stronie www.etac.com.

Zdarzenie niepożądane

W razie wystąpienia zdarzenia niepożądanego w toku eksploatacji wyrobu należy niezwłocznie zgłosić takie zdarzenie lokalnemu sprzedawcy i odpowiednim organom nadzoru. Lokalny sprzedawca przekaze te informacje do producenta.

Personalizacja

Oznacza wszystko, co wykracza poza opisane tu instrukcje i ustawienia. Wyrób specjalnie dostosowany do potrzeb klienta nie może mieć oznaczenia CE Etac. Gwarancja Etac wygasa.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących personalizacji należy skonsultować się z firmą Etac. Wyrób połączony z innym wyrobem nie może zawierać żadnego znaku CE wyrobu, chyba że istnieją umowy łączone. W celu uzyskania aktualnych informacji należy skontaktować się z Etac.

Opis wyrobu, zawartość dostawy.. [Rysunek A](#)

1. Zakres dostawy **2.** Uchwyt **3.** Przedłużenie **Symbole**..... [Rysunek B](#)

Symbole używane w instrukcji i na wyrobie:

- 1.** Ostrzeżenie, środek ostrożności lub ograniczenie.
- 2.** Przydatne porady i wskazówki.
- 3.** Materiał do recyklingu.
- 4.** Ciężar produktu
- 5.** Maksymalny moment dokręcania
- 6.** Maksymalny ciężar użytkownika (patrz: dane techniczne)
- 7-8.** Czyszczenie (patrz: konserwacja)

Wyjaśnienie etykiety

identyfikacyjnej:..... [Rysunek C](#)

- 1.** Nazwa produktu
- 2.** Opis produktu
- 3.** Numer seryjny
- 4.** Numer artykułu
- 5.** Data produkcji
- 6.** Kod kreskowy w standardzie GS1-128 GTIN-14 i numer seryjny*

*Datę produkcji można odczytać z kodu kreskowego umieszczonego na wyrobie. Poniżej kodu kreskowego znajduje się liczba 11 w nawiasie. Kombinacja cyfr za nawiasem to data produkcji.

Dane techniczne [Rysunek D](#)

Umiejscowienie, montaż [Rysunek E](#)

Etac Flex można montować w różnych pozycjach. Dodatkowy uchwyt można zamontować pod kątem 22,5° w zakresie od 0 do 90°. Etac Flex można rozbudować o nieograniczoną liczbę dodatkowych uchwytów.


Opcje montażu

Model Etac Flex został zaprojektowany z myślą o użytkownikach o maksymalnej masie 100 kg (220 lb) i należy przymocować go do ściany o odpowiedniej nośności.

Śruby: Firma Etac zaleca użycie zestawu śrub do montażu na ścianach z drewna/sklejki lub betonu.

W przypadku wątpliwości co do nośności ściany lub przydatności elementów mocujących do danej sytuacji, należy zlecić ocenę wykwalifikowanej osobie.

W przypadku innych materiałów ściennych lub jeśli z jakiegokolwiek innego powodu nośność ściany zostanie uznana za niewystarczającą, wykwalifikowana osoba może wzmocnić ścianę.

 Niebezpieczeństwo dla użytkownika spowodowane montażem na ścianie o niewystarczającej nośności lub nieodpowiednim mocowaniem!

Montaż śrubami..... [Rysunek F](#)

- Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziałach **F1** i **F4**, dotyczącymi montażu na niepełniętym betonie C20/25 do C50/60. Zawsze montować kołkami Fischer UX R 10.

- Postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziałach **F2** i **F4** w przypadku montażu na drewnie lub sklejce (min. 12 mm) ze ścianką działową (min. 12 mm).

- Aby zamontować model Flex 60, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziałach **F1** lub **F2** i **F3-F4**.

Konserwacja

Wyrób należy czyścić detergentem niezawierającym rozpuszczalników o pH w zakresie 5-9 lub 70-procentowym roztworem środka dezynfekującego. W razie potrzeby dozwolone jest odkażanie w temperaturze maks. 85 °C. Materiały wykonania są odporne na korozję. 5-letnia gwarancja na wady materiałowe i produkcyjne. Warunki można znaleźć na stronie www.etac.com.

Przechowywanie

Wyrób należy przechowywać w suchym pomieszczeniu, w temperaturze powyżej 5 °C. Jeśli wyrób nie był używany przez dłuższy czas (ponad cztery miesiące), przed ponownym użyciem jego przydatność musi zostać potwierdzona przez specjalistę.



Português

Informações gerais

Agradecemos a sua escolha de um produto Etac. Para evitar danos durante a montagem, o manuseamento e a utilização, é importante ler este manual e guardá-lo para consulta futura. Também pode encontrá-lo em www.etac.com. Pode seleccionar o seu idioma através da hiperligação “Internacional” e “Sites locais”. Aqui também encontrará docu-

mentação de outros produtos, como informações para os prescritores, guia de pré-compra e instruções de recondicionamento.

No manual, o utilizador é a pessoa que está sentada na cadeira. O prestador de cuidados é a pessoa que ajuda o utilizador.

Descrição do dispositivo

Flex é uma barra de suporte para montagem na parede com uma aderência estável e segura para a mão. O design permite acrescentar tantas secções quantas forem necessárias e em ângulos/posições que se adequem a cada necessidade individual.

Utilização prevista

Flex (doravante também referido como "o dispositivo" ou "o produto") é um dispositivo auxiliar destinado a aliviar ou compensar uma incapacidade física devido a uma lesão ou deficiência. O dispositivo foi concebido para proporcionar uma aderência estável e segura quando se está de pé ou para fazer uma transferência quando utilizar o chuveiro, a sanita ou a banheira.

Grupo de utilizadores previsto

O grupo de utilizadores do dispositivo baseia-se na capacidade funcional do utilizador e não num diagnóstico, condição de saúde ou idade específicos. Destina-se a indivíduos com uma altura igual ou superior a 146 cm, ou com uma massa igual ou superior a 40 kg. Os utilizadores secundários do dispositivo são prestadores de cuidados que prestam assistência e os médicos/técnicos que configuram o dispositivo.

Ambiente de utilização previsto

O dispositivo destina-se a uma utilização interior em ambientes domésticos ou instituições e é adequado para utilização em casas de banho, mas não em piscinas ou ambientes corrosivos semelhantes.

Finalidade prevista

O dispositivo destina-se a uma utilização a curto e longo prazo e pode ser utilizado várias vezes por dia. O dispositivo destina-se a ser utilizado em contacto com pele intacta. O dispositivo destina-se a ser recondicionado e reutilizado.

Vida útil prevista

A vida útil prevista é de 10 anos. Para obter a informação completa sobre a vida útil do produto, consulte www.etac.com.

Indicações

A indicação de utilização é uma deficiência, incluindo, entre outros, um indivíduo com problemas de equilíbrio flutuante, deficiência fisiológica e/ou funcional e/ou um histórico de quedas.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Avisos

Os avisos que descrevem um elemento de risco para uma ação ou definição específica do dispositivo podem ser encontrados na secção relevante.



Não deve ser utilizado um dispositivo com defeito ou incorretamente instalado. Em caso de falha, entre em contacto com o prescritor ou com o vendedor.



O dispositivo aquecido pode provocar queimaduras.



Ignorar as instruções de instalação ou montagem pode resultar em ferimentos.

Declaração de conformidade

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

O dispositivo foi testado e cumpre os requisitos das normas EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Informações de pré-compra

As informações de pré-compra podem ser encontradas em www.etac.com.

Acontecimento adverso

Em caso de ocorrência de um acontecimento adverso relacionado com a utilização do dispositivo, este deve ser comunicado ao seu revendedor local e à autoridade nacional competente em tempo útil. O revendedor local reencaminhará as informações para o fabricante.

Adaptação ao paciente

É tudo o que ultrapasse as instruções e definições do manual. O dispositivo especialmente adaptado pelo cliente não deve manter a marca CE da Etac. A garantia da Etac expira. Se tiver alguma dúvida relativamente à execução da adaptação ao paciente, contacte a Etac. O dispositivo acoplado a outro dispositivo não pode manter a marcação CE de qualquer um dos dispositivos, a menos que existam acordos de combinação. Contacte a Etac para obter informações atualizadas.

Descrição do dispositivo, material fornecido Figura A

1. Material fornecido 2. Pega

3. Apoio para a cabeça

4. Simbolos..... Figura B

5. Símbolos no manual e no dispositivo:

1. Aviso, precaução ou limitação. 2. Conselhos e sugestões úteis. 3. Material para reciclagem. 4. Peso do produto 5. Binário de aperto máximo 6. Peso máximo do utilizador (ver as especificações técnicas) 7-8. Limpeza (ver a manutenção)

Explicação do artigo sem etiqueta:.. Figura C

1. Nome do produto 2. Descrição do produto

3. Número de série 4. Número de artigo

5. Data de fabrico 6. Código de barras de acordo com GS1-128 GTIN-14 e número de série*

*A data de fabrico do dispositivo pode ser lida a partir do código de barras existente no mesmo. O número 11 é apresentado por baixo do código de barras entre parêntesis. A combinação de números após estes parêntesis é a data de fabrico.

Especificações técnicas..... Figura D

Posicionamento, instalação Figura E

A Etac Flex pode ser montada em diferentes posições. A pega adicional pode ser montada a um ângulo entre 0 e 90° em passos de 22,5°. A Etac Flex pode ser ampliada com um número ilimitado de pegadas adicionais.

Opções de montagem

A Etac Flex foi concebida para resistir a um peso máximo do utilizador de 100 kg (220 lbs) e deve apenas ser montada numa parede com capacidade de carga suficiente.

Parafusos: a Etac recomenda o conjunto de parafusos incluso para montagem em paredes de madeira/contraplacado ou betão.

Caso tenha dúvidas relativamente à capacidade de carga da parede ou à adequação das ferragens utilizadas na fixação, deverá ser efetuada uma avaliação por uma pessoa qualificada.

Caso a parede seja construída noutros materiais, ou se por algum motivo a capacidade de carga da parede for considerada insuficiente, uma pessoa qualificada poderá reforçar a parede.



A montagem numa parede com capacidade de carga insuficiente ou a utilização de ferragens para fixação desadequadas constituem um perigo para o utilizador.

Montagem com parafusos Figura F

• Siga as instruções nas secções **F1 e F4**

para montagem em betão sem fissuras C20/25 a C50/60. Monte sempre com buchas de Fischer UX R 10.

• Siga as instruções nas secções **F2 e F4** para montagem em madeira ou contraplacado (mín. 12 mm) com parede de partição (mín. 12 mm).

• Siga as instruções nas secções **F1 ou F2 e F3-F4** para montagem da Flex 60.

Manutenção

Limpe o dispositivo com um detergente sem solventes, que tenha um pH de 5-9, ou com uma solução desinfetante a 70%. Pode ser descontaminado à temperatura máx. de 85 °C, se necessário.

Os materiais constituintes são resistentes à corrosão.

5 anos de garantia para defeitos do material e de fabrico. Para saber os termos e as condições, consulte o site www.etac.com.

Armazenamento

O dispositivo deve ser armazenado no interior, num local seco e a uma temperatura superior a 5 °C. Se o dispositivo tiver sido armazenado durante um longo período (mais de quatro meses), o seu funcionamento deve ser verificado por um especialista antes da utilização.



Slovenčina

Všeobecné informácie

Ďakujeme, že ste si vybrali výrobok značky Etac. Aby sa zabránilo poškodeniu počas montáže, manipulácie a používania, je dôležité, aby ste si prečítali tento návod a uschovali ho pre prípadné použitie v budúcnosti. Nájdate ho aj na webovej stránke www.etac.com. Pomocou odkazu „International“ (Medzinárodné) a „Local websites“ (Miestne webové stránky) si môžete zvoliť svoj jazyk. Nájdate tu aj ďalšiu dokumentáciu k výrobku, ako sú informácie pre predpisujúcich lekárov, sprievodcu pred kúpou a pokyny na renováciu.

V tomto návode predstavuje používateľa osoba, ktorá sedí na stoličke. Opatrovateľ je osoba, ktorá pomáha používateľovi.

Popis pomôcky

Flex je nástenné držadlo so stabilným a bezpečným uchopením pre ruku. Konštrukcia umožňuje pridať toľko sekcií, ako je potrebné, a v uhloch/polohách, ktoré vyhovujú každej individuálnej potrebe.

Určený účel použitia

Flex (ďalej tiež „pomôcka“ alebo „výrobok“) je asistenčná pomôcka určená na zmiernenie alebo kompenzáciu fyzického poškodenia spôsobeného poranením alebo zdravotným postihnutím. Pomôcka je navrhnutá tak, aby poskytovala stabilné a bezpečné uchopenie v stoj alebo počas presunu pri používaní sprchy, toalety alebo vane.

Určená skupina používateľov

Skupina používateľov pomôcky je založená na funkčnej schopnosti jednotlivca a nie na konkrétnej diagnóze, zdravotnom stave ani

veku. Je určený pre osoby s výškou 146 cm alebo vyššie, s hmotnosťou 40 kg alebo viac.

Sekundárnymi používateľmi pomôcky sú opatrovatelia, ktorí poskytujú pomoc a lekári/technici, ktorí pomôcku nastavujú.

Určené prostredie použitia

Táto pomôcka je určená na použitie v interiéri v domácom prostredí alebo zariadeniach a je vhodná na použitie v kúpeľniach, nie však v bazénoch ani podobnom korozívnom prostredí.

Plánované použitie

Pomôcka je určená na krátkodobé a dlhodobé používanie a môže sa použiť niekoľkokrát denne. Pomôcka je určená na používanie pri kontakte s neporušenou pokožkou.

Pomôcka je určená na rekonštrukciu a opakované použitie.

Predpokladaná životnosť

Predpokladaná životnosť výrobku je 10 rokov. Úplné informácie o životnosti pomôcky nájdete na webovej stránke www.etac.com.

Indikácie na použitie

Indikáciou na použitie je zdravotné postihnutie, vrátane, ale nie výlučne, jedinca, ktorý má problémy s rovnováhou, fyziologickú a/alebo funkčnú poruchu a/alebo anamnézu pádov.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Výstrahy

Výstrahy, ktoré popisujú rizikový prvok pre konkrétnu činnosť alebo nastavenie pomôcky, nájdete v príslušnej časti.



Nepoužívajte chybnú alebo nesprávne namontovanú pomôcku. V prípade poruchy kontaktujte predpisujúceho alebo predajcu.



Zahriata pomôcka môže spôsobiť popáleniny.



Nedodržiavanie pokynov na inštaláciu alebo montáž môže mať za následok zranenie.

Vyhlasenia o zhode

Pomôcka spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Pomôcka je testovaná a spĺňa požiadavky normy EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

Informácie pred kúpou

Informácie pred kúpou nájdete na webovej stránke www.etac.com.

Nežiaduce udalosti

V prípade výskytu nežiaducej udalosti v súvislosti s používaním pomôcky je potrebné túto skutočnosť včas nahlásiť miestnemu predajcovi a príslušnému štátnemu orgánu. Miestny predajca postúpi informácie výrobcovi.

Prispôsobenie

je všetko, čo presahuje pokyny a nastavenia v návode. Pomôcka špeciálne upravená pre zákazníkov nesmie obsahovať označenie CE spoločnosti Etac. Záruka spoločnosti Etac zaniká.

V prípade pochybností týkajúcich sa prispôsobenia, kontaktujte spoločnosť Etac. Pomôcka spojená s inou pomôckou nesmie obsahovať označenie CE ani jednej z pomôcok, pokiaľ neexistujú kombinované zmluvy. Ak chcete získať aktuálne informácie, kontaktujte spoločnosť Etac.

Popis pomôcky, obsah balenia[Obrázok A](#)

1. Obsah dodávky **2.** Držadlo **3.** Predženie

Symboly[Obrázok B](#)

Symboly v návode a na pomôcke:

1. Výstraha, bezpečnostné opatrenie alebo obmedzenie. **2.** Užitočné rady a tipy. **3.** Materiál na recykláciu. **4.** Hmotnosť výrobku **5.** Maximálny ťahovací moment **6.** Maximálna telesná hmotnosť používateľa (pozri technické údaje) **7 – 8.** Čistenie (pozri údržbu)

Vysvetlenie položky bez štítku:.....[Obrázok C](#)

1. Názov výrobku **2.** Popis výrobku **3.** Sériové číslo **4.** Číslo položky **5.** Dátum výroby **6.** Čiarový kód podľa GS1-128 GTIN-14 a sériové číslo*

*Dátum výroby pomôcky je možné prečítať z čiarového kódu na pomôcke. Pod čiarovým kódom v zátvorkách je zobrazené číslo 11. Číselná kombinácia za týmito zátvorkami predstavuje dátum výroby.

Technické údaje[Obrázok D](#)

Umiestnenie, inštalácia[Obrázok E](#)

Etac Flex možno namontovať v rôznych polohách. Dodatočné držadlo sa môže namontovať v uhloch 22,5° medzi 0 a 90°. Etac Flex možno predĺžiť o neobmedzený počet dodatočných držiadiel.

Možnosti montáže

Pomôcka Etac Flex bola navrhnutá tak, aby vydržala maximálnu telesnú hmotnosť používateľa 100 kg (220 lb) a má sa montovať len na stenu s dostatočnou nosnosťou.

Skrutky: Spoločnosť Etac odporúča použiť priloženú súpravu skrutiek na montáž na drevené/preglejkové alebo betónové steny.

Ak si nie ste istí ohľadne nosnosti steny alebo vhodnosti uchytení, posúdenie by mala vykonať kvalifikovaná osoba.

V prípade iných materiálov steny, alebo ak sa nosnosť steny považuje za nedostatočnú z iného dôvodu, môže kvalifikovaná osoba vystužiť stenu.



Montáž na stenu s nedostatočnou nosnosťou alebo nevhodnými uchyteniami predstavuje nebezpečenstvo pre používateľa!

Montáž pomocou skrutiek[Obrázok F](#)

- Postupujte podľa pokynov v častiach **F1** a **F4** pre montáž na nepopraskaný betón C20/25 až C50/60. Vždy montujte s hmoždinkami Fischer UX R 10.

- Postupujte podľa pokynov v častiach **F2** a **F4** pre montáž na drevo alebo preglejku (min. 12 mm) s priečkou (min. 12 mm).

- Postupujte podľa pokynov v častiach **F1** alebo **F2** a **F3 – F4** pre montáž Flex 60.

Údržba

Pomôcku čistite čistiacim prostriedkom bez obsahu rozpúšťadiel s pH 5 – 9 alebo 70 % dezinfekčným roztokom. V prípade potreby sa môže dekontaminovať pri max. 85 °C. Základné materiály sú odolné voči korózii. 5-ročná záruka proti chybám materiálu a výrobným chybám. Podmienky nájdete na webovej stránke www.etac.com.

Skladovanie

Pomôcku skladujte v interiéri na suchom mieste pri teplote vyššej ako 5 °C. Ak bola pomôcka uskladnená po dlhšiu dobu (viac ako štyri mesiace), musí jej funkčnosť pred použitím skontrolovať odborník.

معلومات عامة

شكرًا لاختيارك منتج Etac. لتجنب حدوث تلف أثناء التجميع والمناولة والاستخدام، من المهم قراءة هذا الدليل وحفظه للرجوع إليه مستقبلاً. يمكنك أيضًا الاطلاع عليه على الموقع www.etac.com. يمكنك تحديد لغتك عبر رابط "المواقع الدولية" و"المواقع المحلية". ستجد هنا أيضًا وثائق المنتج الأخرى، مثل معلومات الوصفات الطبية، ودليل الشراء المسبق، وتعليمات التجديد.

في هذا الدليل، يكون المستخدم هو الشخص الذي يجلس على مقعد الحمام. ومقدم الرعاية هو الشخص الذي يساعد المستخدم.

وصف الجهاز

قضيب Flex عبارة عن قضيب مسك مثبت على الحائط به مقبض ثابت وأمن لليد. ويسمح التصميم بإضافة أكبر عدد ممكن من الأقسام حسب الحاجة وفي الزوايا/المواضع التي تناسب كل حاجة على حدة.

الغرض المقرر

قضيب Flex (يُشار إليه فيما بعد أيضًا باسم "الجهاز" أو "المنتج") هو جهاز طبي مساعد مخصص للتخفيف من أو التعويض عن ضعف بدني بسبب إصابة أو إعاقة ما. تم تصميم الجهاز لتوفير مقبض مستقر وأمن عند الوقوف أو التحرك عند استخدام الدش أو المراض أو الحمام.

مجموعة المستخدمين المستهدفين

تعتمد مجموعة المستخدمين المستهدفين لاستخدام الأجهزة على القدرة الوظيفية للفرد، وليس على تشخيص محدد أو حالة صحية أو عمر معين. فهذا المنتج مخصص للأفراد الذين يبلغ طولهم 146 سم أو أكثر، أو الذين يبلغ وزنهم 40 كجم أو أكثر.

أما المستخدمون الثانويون للجهاز، فهم مقدمو الرعاية الذين يقدمون المساعدة والأطباء والتقنيون الذين قاموا بإعداد الجهاز.

بيئة الاستخدام المقررة

هذا الجهاز مخصص للاستخدام الداخلي في المنازل أو مؤسسات الرعاية وهو مناسب للاستخدام في الحمامات، وليس في حمامات السباحة أو البيئات المسببة للتآكل المماثلة.

الاستخدام المقرر

هذا الجهاز مخصص للاستخدام على المدى القصير والطويل، ويمكن استخدامه عدة مرات في اليوم. هذا الجهاز مخصص للاستخدام بحيث يلامس الجلد السليم. هذا الجهاز مخصص للتجديد وإعادة الاستخدام.

العمر الافتراضي المتوقع للمنتج

يبلغ العمر الافتراضي المتوقع للمنتج 10 سنوات. للحصول على معلومات كاملة حول العمر الافتراضي المتوقع للجهاز، انظر موقع www.etac.com.

دواعي الاستعمال

تشمل دواعي الاستعمال وجود إعاقة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، الأفراد الذين يعانون من مشكلات توازن متأرجح و/أو ضعف جسماني و/أو وظيفي، و/أو تعرضوا للسقوط في أوقات سابقة.

موانع استعمال المنتج

لا توجد موانع استعمال معروفة.

تحذيرات

يمكن العثور على التحذيرات التي خطورة إجراء أو إعداد الجهاز بطريقة معينة في القسم ذي الصلة.

يجب عدم استخدام جهاز معيب أو مركب بشكل غير صحيح. في حالة حدوث عطل، اتصل بمقدم الوصفة الطبية أو بائع التجزئة.

قد يتسبب الجهاز المسخن في الإصابة بحروق.

قد يؤدي تجاهل إرشادات التركيب أو التجميع إلى حدوث إصابة.

بيان التوافق

يستوفي هذا الجهاز متطلبات لائحة الأجهزة الطبية (EU) 2017/745.

وقد تم اختبار الجهاز وتبين أنه يستوفي متطلبات المعيار EN ISO 10993-1 و SS EN 12182.

معلومات ما قبل الشراء

يمكن العثور على معلومات ما قبل الشراء على الموقع www.etac.com.

الأحداث الضارة

في حالة وقوع حادث ضار مرتبط باستخدام المنتج، يجب إبلاغ الوكيل المحلي والسلطة الوطنية المختصة في الوقت المناسب. وسيقوم الوكيل المحلي بإرسال المعلومات إلى الشركة المصنعة.

تخصيص المنتج

يشير إلى كل ما يتجاوز إرشادات الدليل والإعدادات. يجب ألا يحتفظ الجهاز الذي تمت موافقته بشكل خاص من قبل العميل بعلامة CE الخاصة بمنتجات Etac. وفي هذه الحالة يبطل ضمان Etac.

وإذا كان هناك أي غموض فيما يتعلق بتنفيذ عملية تخصيص المنتج، فاستشر Etac. ولا يجوز أن يحتفظ الجهاز المقترن بجهاز آخر بعلامة CE الخاصة بالجهاز ما لم تكن هناك اتفاقيات دمج. يمكنك الاتصال بشركة Etac للحصول على أحدث المعلومات.

وصف الجهاز، محتويات التسليم الشكل A

1. محتويات التوريد 2. المقبض 3. الملحق

الرموز الشكل B

الرموز المعروضة في الدليل وعلى الجهاز:

1. التحذيرات أو الاحتياطات أو القيود. 2. نصائح وتلميحات مفيدة. 3. المواد المصنعة لإعادة التوريد. 4. وزن المنتج. 5. عزم الربط الأقصى. 6. الحد الأقصى لوزن المستخدم (انظر البيانات الفنية) 7-8. التنظيف (انظر الصيانة)

شرح للعنصر الذي لا يوجد له ملصق: الشكل C

1. اسم المنتج 2. وصف المنتج 3. الرقم التسلسلي 4. رقم العنصر 5. تاريخ التصنيع 6. الرمز الشريطي المثبت على منتج GS1-128 GTIN والرقم التسلسلي*

*يمكن قراءة تاريخ تصنيع الجهاز من الرمز الشريطي الموجود عليه. يظهر الرقم 11 أسفل الرمز الشريطي بين قوسين. مجموعة الأرقام بعد هذه الأقواس هي تاريخ التصنيع.

البيانات الفنية الشكل D

تحديد الوضع، التركيب الشكل E

يمكن تركيب مقعد Etac Flex في أوضاع مختلفة. يمكن تركيب المقبض الإضافي بزاوية 22.5 درجة بين 0 و 90 درجة. يمكن تزويد مقعد Etac Flex بعدد غير محدود من المقابض الإضافية.

خيارات التركيب

تم تصميم مقعد Etac Flex لتحمل أقصى وزن للمستخدم يبلغ 100 كجم (220 رطل) وبنبغي تركيبه على حائط بقدرة تحمل كافية فقط.

البراغي: توصي شركة Etac باستخدام مجموعة البراغي المرققة للتركيب على الخشب/الخشب الرقائقي أو الجدران الخرسانية.

في حالة وجود شكوك حول قدرة تحمل الحائط أو ملاءمته لتجهيزات التركيب، يجب إجراء تقييم من قبل شخص مؤهل. وإذا كان الحائط مصنوعًا من مادة أخرى، أو إذا اعتبرت قدرة تحمل الحائط غير كافية لأي سبب آخر، فيمكن تقوية الحائط بواسطة شخص مؤهل.

يشكل التركيب على حائط بقدرة تحمل غير كافية أو بتجهيزات تركيب غير مناسبة خطرًا على المستخدم!

التركيب باستخدام البراغي الشكل F

• اتبع التعليمات الواردة في الأقسام F1 و F4 للتركيب على الخرسانة غير المكسورة C20/25 إلى C50/60. قم دائمًا بالتركيب باستخدام خوابير فيشر Fischer UX R 10.

• اتبع التعليمات الواردة في القسمين F2 و F4 للتركيب على الخشب أو الخشب الرقائقي (الحد الأدنى 12 مم) مع جدار تقسيم (الحد الأدنى 12 مم).

• اتبع التعليمات الواردة في الأقسام F1 أو F2 و F3-F4 لتركيب Flex 60.

الصيانة

نظف الجهاز بمنظف خالٍ من المذيبات يحتوي على درجة حموضة تتراوح بين 5 و 9 أو بمحلول مطهر بنسبة 70%. ويمكن تطهيره في درجة حرارة بحد أقصى 85 درجة مئوية إذا لزم الأمر.

المواد المكونة للمنتج تتسم بأنها مقاومة للتآكل. وهذا المنتج يتمتع بضممان 5 سنوات ضد عيوب المواد والتصنيع. للاطلاع على البنود والشروط، انظر موقع www.etac.com.

التخزين

يجب تخزين الجهاز في مكان داخلي جاف وغير مكشوف عند درجة حرارة أعلى من 5 درجات مئوية. إذا تم تخزين الجهاز لفترة طويلة (أكثر من أربعة أشهر)، يجب أن يفحص خبير وظيفته قبل الاستخدام.

UK REP

Etac Ltd.

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

CH REP



Promefa AG

Kasernenstrasse 3A
8184 Bachenbülach, CH
+41 44 872 97 79



Etac Supply Center AB

Långgatan 12
SE-334 33 Anderstorp



+46 371 58 73 00



info@etac.com



www.etac.com



75339

etac[®]
Creating Possibilities