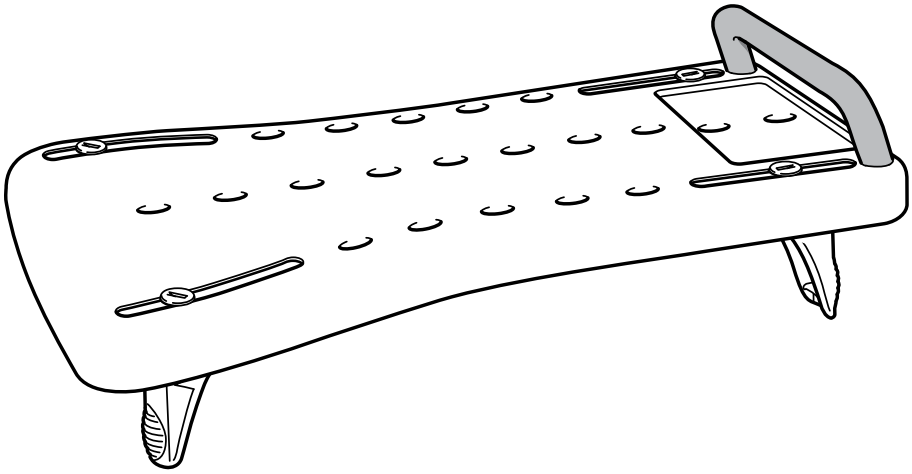
User manual

Fresh

etac®
Creating Possibilities

78187 - 2025-03-27 - Version 13



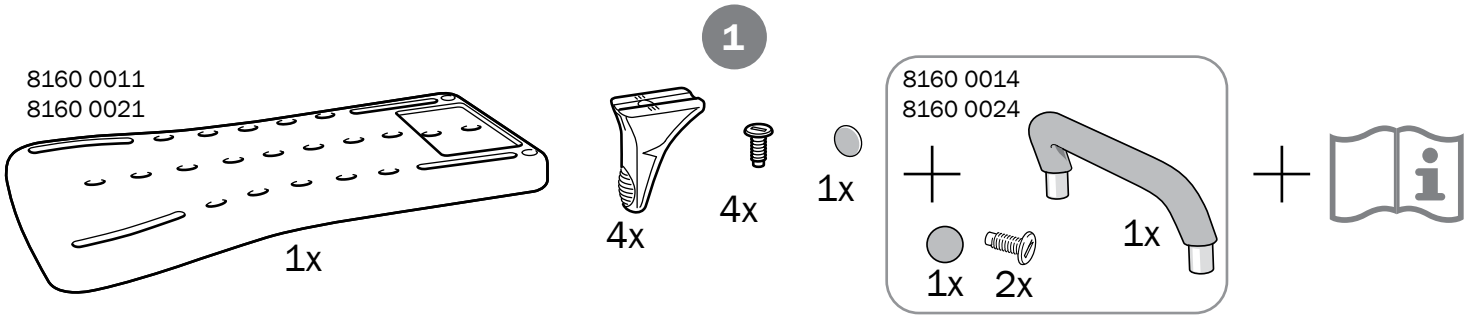
sv en da de it nl no bg cs el es et fi fr hr is lt ms pl pt sk ar

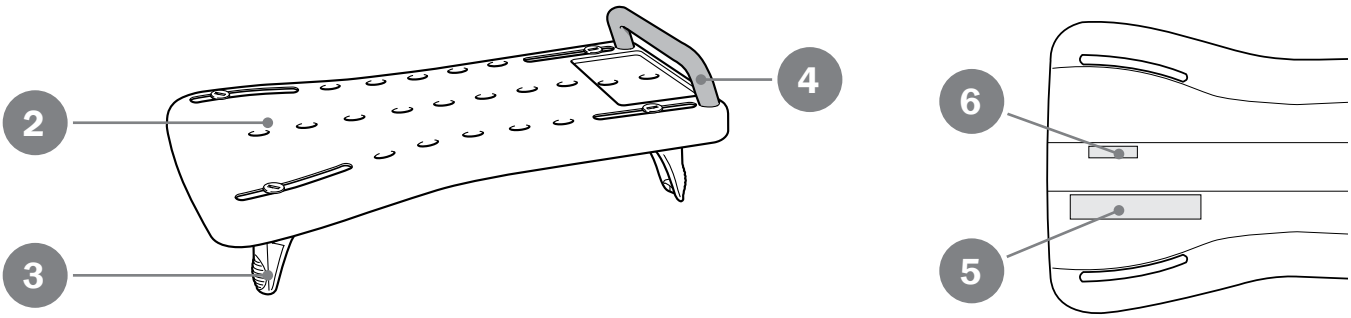
MD CE

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

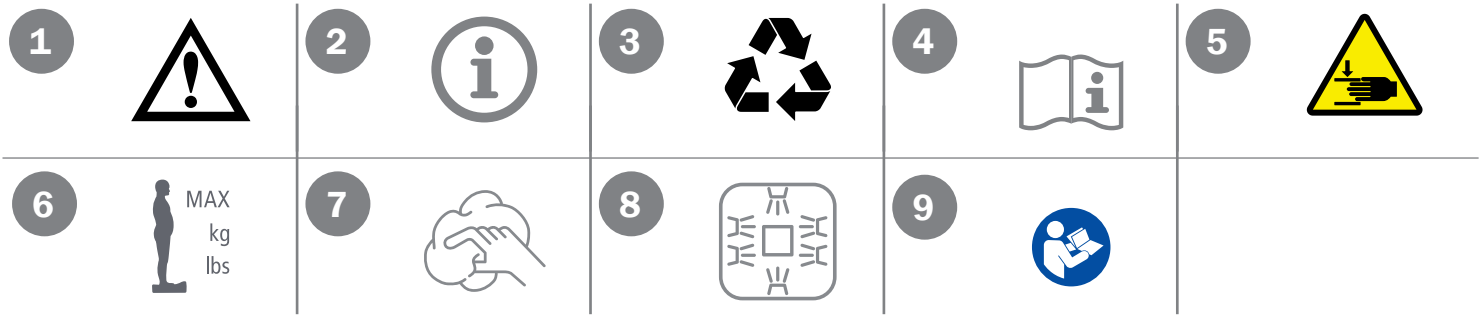
5 5 6 6 7 8 9 9 10 11 12 12 13 14 14 15 16 16 17 18 18 20

A

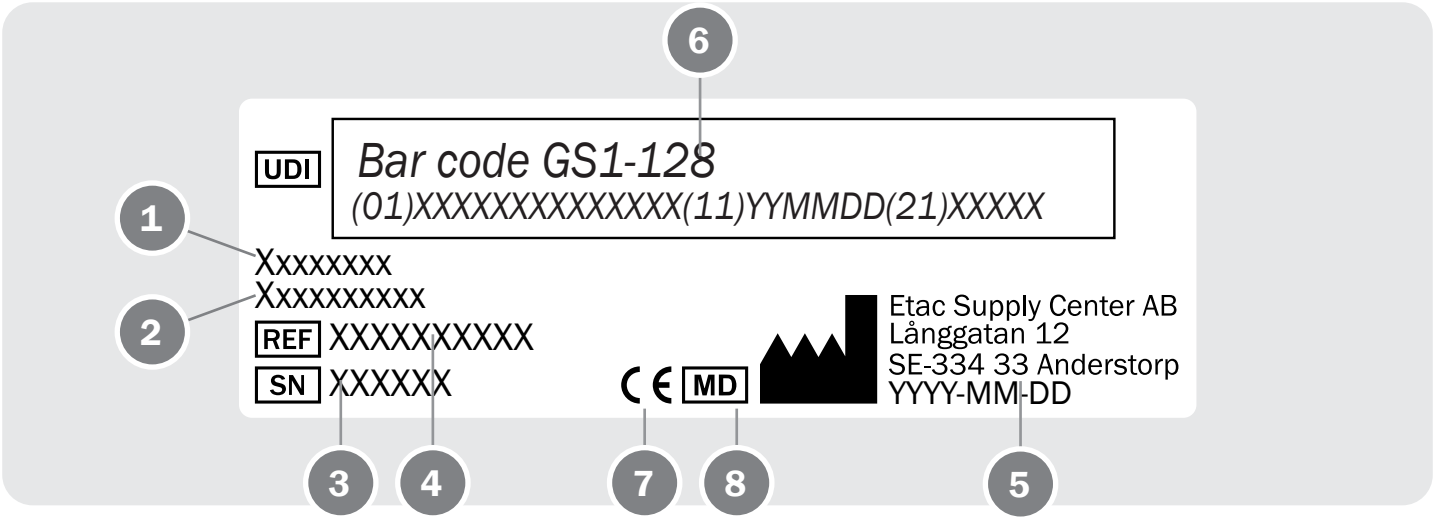




B

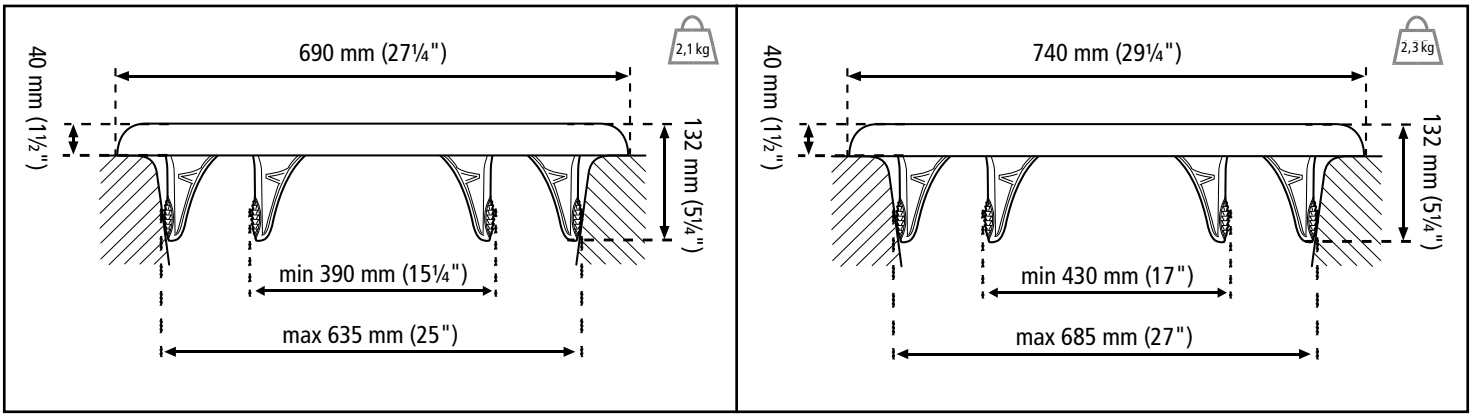


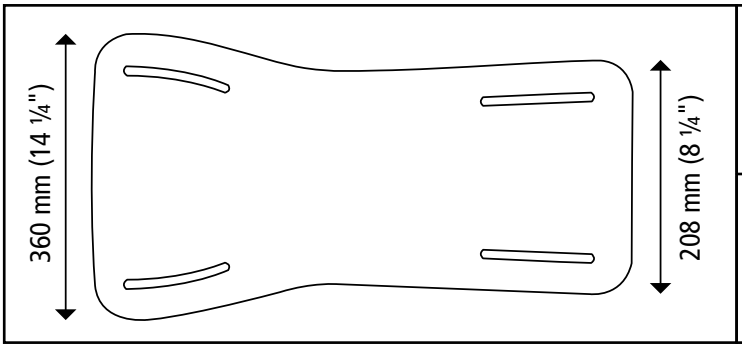
C



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

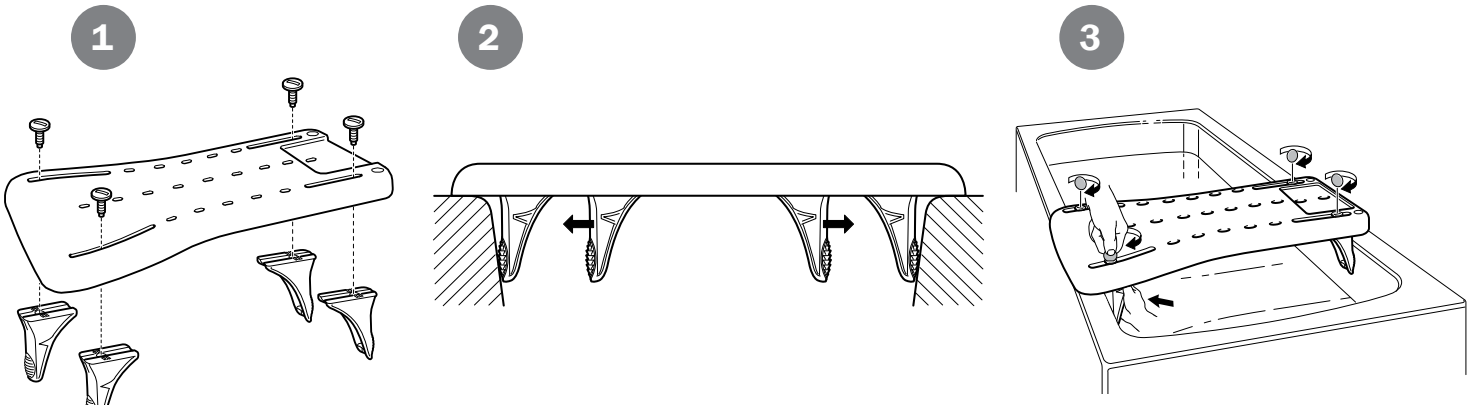
D

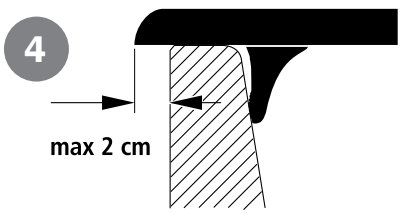


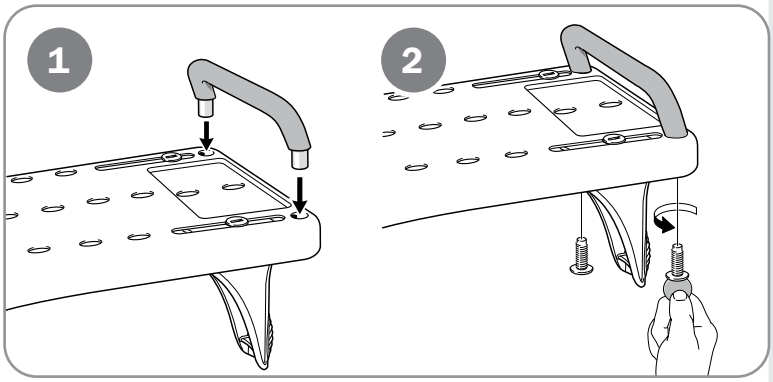


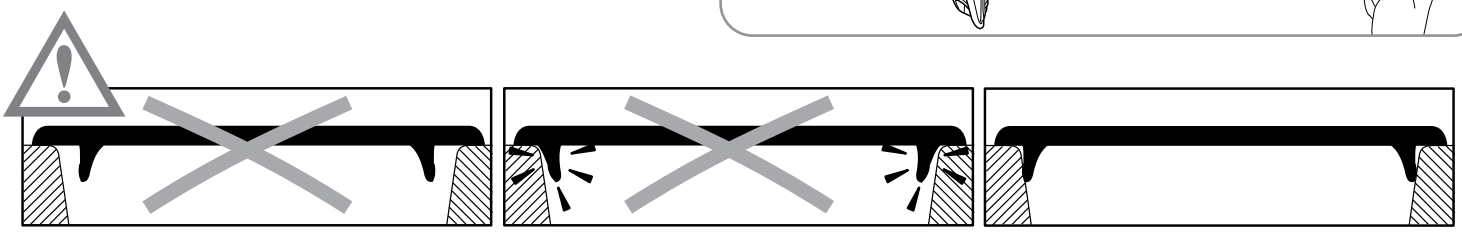
	MAX kg lbs
PP	**150 kg**

E



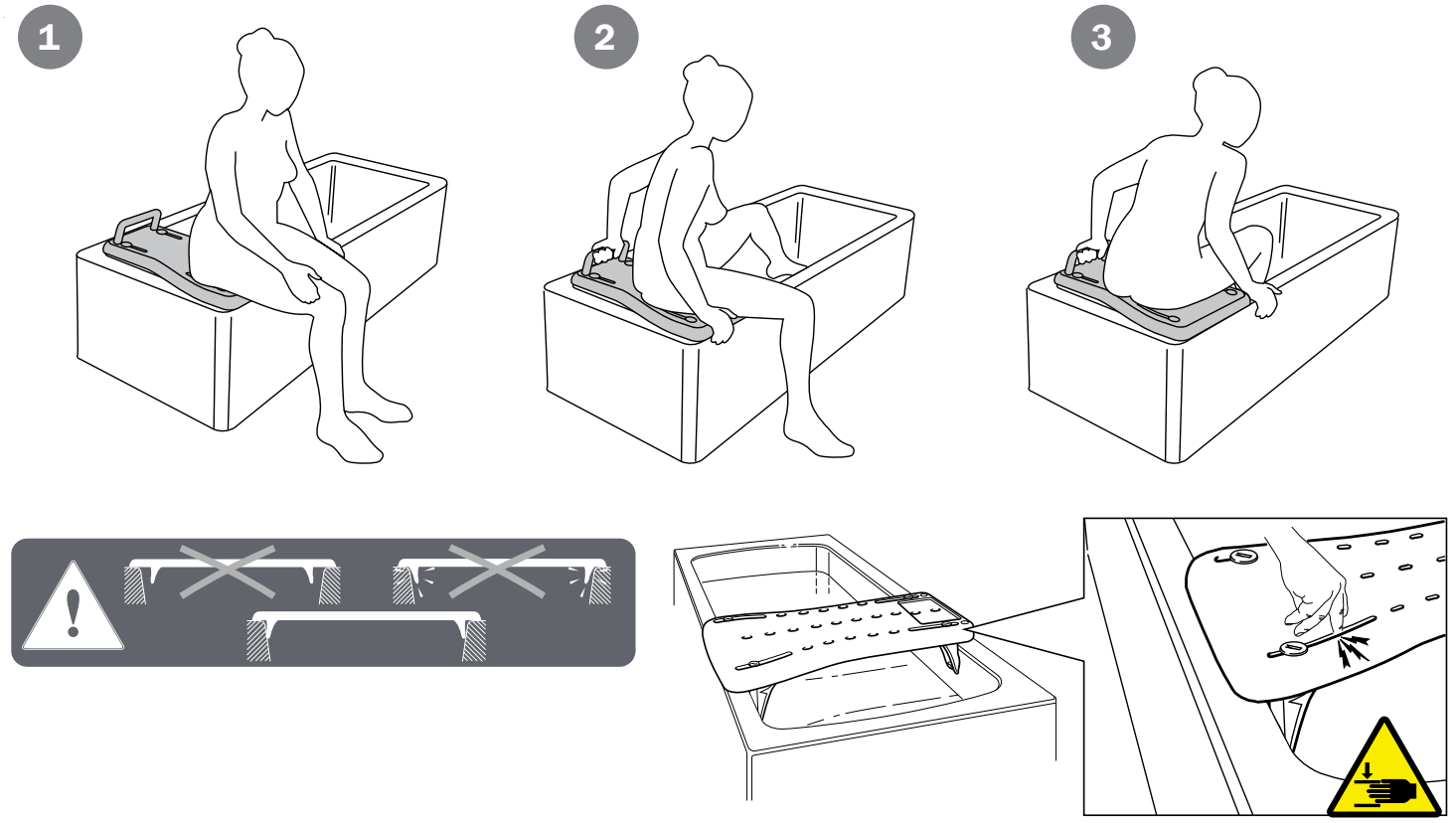




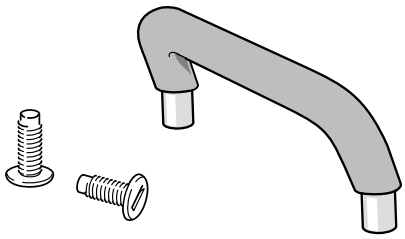


sv en da de it nl no bg cs el es et fi fr hr is lt ms pl pt sk ar

F



G



Svenska

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 produktdokumentation som t.ex. förskrivarinformation, förköpsguide och rekonditioneringsanvisning.

I manualen är Brukaren den person med funktionsnedsättning för vilken hjälpmedlet är avsett. Vårdaren är den person som assisterar brukaren.

Beskrivning

Fresh är en badbräda med anti-halkmönster och robusta kantstopp. Den extra breda sittytan på ena sidan gör det lättare att ta sig i eller ur badkaret. Sittbrädan har också dräneringshål som effektivt leder bort vattnet.

Avsedd användning

Fresh (härefter även kallad produkten), är en medicinteknisk produkt som är avsedd att lindra eller kompensera en funktionsnedsättning på grund av en skada eller ett funktionshinder. Produkten är utformad för att underlätta den personliga hygienen och ge stabilitet och stöd i badkaret.

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 i kontakt 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 funktionsnedsättning 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.

⚠ Före varje användning, kontrollera att produkten är korrekt positionerad i badkaret.

⚠ Defekt produkt får inte användas. Risk för personskada.

⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan leda till personskada.

⚠ Stå inte på produkten. Risk för personskada.

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.

Produktbeskrivning ..... *Figur A*

1. Innehåll i leveransen **2.** Badbräda **3.** Kantstopp **4.** Handtag **5.** Produktetikett **6.** Artikelnummeretikett

Symboler ..... *Figur B*

Symboler i manualen och på produkten:

1. Varning, försiktighetsåtgärd eller begränsning. **2.** Tänkvärda råd och tips. **3.** Material för återvinning. **4.** Läs bruksanvisningen innan användning **5.** Klämrisk **6.** Max brukarvikt (se teknisk data) **7-8.** Rengöring (se underhåll)) **9.** Läs bruksanvisningen innan användning (blå och vit).

Förklaring artikelnummeretikett: ..... *Figur C*

1. Produktnamn **2.** Produktbeskrivning **3.** Serienummer **4.** Artikelnummer **5.** Tillverkare och tillverkningsdatum **6.** Streckkod enl GS1-128 GTIN-14 och serienummer* **7.** CE-märkt. **8.** Medicinteknisk produkt

*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*
Montering..... *Figur E*
Användning..... *Figur F*

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 och kassering

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.

Återvinns i enlighet med nationella bestämmelser.

Tillbehör..... *Figur G*

1. Handtag

English

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 this manual the User is the person with disability for whom the assistive device is intended. The assistant is the person supporting the user.

Device description

Fresh is a bath board with non-slip pattern and sturdy brackets. The extra wide seating surface on one side makes it easier to get into and out of the bathtub. The seat also have drainage holes that effectively remove excess water.

Intended purpose

Fresh (hereafter also referred to as ”the device” or ”the product”), is a medical device intended for alleviation of or compensation for a functional impairment due to an injury or disability. The device is designed to facilitate personal hygiene and provide stability and support in the shower or the bathtub.

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.

⚠ Before each use, check that the device is correctly positioned in the bathtub.

⚠ A defective device must not be used. Risk of injury.

Ignoring the instructions for use may result in injury.

Do not to stand on the device. Risk of 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 must 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.

Device description ..... *Figure A*

1. Content of the delivery **2.** Bath board **3.** Edge stop **4.** Handle **5.** Product label **6.** Item no label

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.** Refer to user manual **5.** Risk of squeezing. **6.** Maximum user weight (see technical data) **7-8.** Cleaning (see maintenance) **9.** Refer to user manual (blue and white).

Explanation item no label: ..... *Figure C*

1. Product name **2.** Product description **3.** Serial number **4.** Item number **5.** Manufacturer and date of manufacture **6.** Barcode acc. to GS1-128 GTIN-14 and serial number* **7.** CE marked **8.** Medical device

*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*
Assembly ..... *Figure E*
Usage ..... *Figure F*

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 and disposal

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.

To be recycled according to national regulations.

Accessories ..... *Figure G*

1. Handle

da Dansk

Tak, fordi du valgte et produkt fra Etac. For at undgå beskadigelse 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 produktdokumentation som f.eks. oplysninger til ordinerende læger, vejledninger før køb og renoveringsanvisninger.

I denne vejledning er brugeren den person med et handicap, som hjælpemidlet er beregnet til. Hjælperen er den person, der assisterer brugeren.

Beskrivelse af produktet

Fresh er et badebræt med skridsikkert mønster og solide beslag. Den ekstra brede siddeflade på den ene side gør det nemmere at komme ind og ud af badekarret. Sædet har også drænhuller, der effektivt fjerner overskydende vand.

Tilsigtet formål

Fresh (herefter også kaldet produktet) er medicinsk udstyr, der er beregnet til at mildne eller kompensere for en funktionsnedsættelse på grund af en skade eller et handicap. Produktet er designet til at fremme personlig hygiejne og give stabilitet og støtte under bruseren eller i badekarret.

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 funktionel 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.

Før hver brug skal du kontrollere, at enheden er korrekt placeret i badekarret.

Et defekt produkt må ikke anvendes. Risiko for personskade.

Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre personskade.

Stå ikke på produktet. Risiko for personskade.

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 unødig forsinkelse. Den lokale forhandler vil videresende 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.

Produktbeskrivelse ..... *Figur A*

1. Leverancens indhold **2.** Badebræt **3.** Kantstop **4.** Håndtag **5.** Produktmærkat **6.** Varenr.-mærkat

Symboler ..... *Figur B*

Symboler i manualen og på produktet:

1. Advarsel, forholdsregel eller begrænsning. **2.** Nyttige råd og tips. **3.** Materiale til genanvendelse. **4.** Læs brugsanvisningen **5.** Risiko for knusning! **6.** Maks. brugervægt (se tekniske data) **7-8.** Rengøring (se vedligeholdelse) **9.** Læs brugsanvisningen (blå og hvid).

Forklaring til Varenr.-mærkat: ..... *Figur C*

1. Produktnavn **2.** Produktbeskrivelse **3.** Serienummer **4.** Varenummer **5.** Producent og fremstillingsdato **6.** Stregkode iht. GS1-128 GTIN-14 og serienummer* **7.** CE-mærket **8.** Medicinsk udstyr

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*
Samling ..... *Figur E*
Brug ..... *Figur F*

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 og bortskaffelse

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.

Skal genanvendes i henhold til nationale bestemmelser.

Tilbehør ..... *Figur G*

1. Håndtag

de Deutsch

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 Anleitung bezieht sich der Begriff „Benutzer“ auf die Person mit einer Behinderung, für die das Hilfsmittel vorgesehen ist. Der „Helfer“ ist diejenige Person, die den Benutzer unterstützt.

Produktbeschreibung

Fresh ist ein Badebrett mit rutschhemmender Sitzfläche und robusten Klammern. Die extrabreite Sitzfläche auf einer Seite erleichtert das Ein- und Aussteigen aus der Badewanne. Die Sitzfläche verfügt außerdem über Abflusslöcher, über die überschüssiges Wasser effektiv abgelassen wird.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Fresh (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 Gerät wurde entwickelt, um die Körperpflege zu erleichtern und Stabilität und Unterstützung in der Dusche oder Badewanne zu bieten.

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 Gerät 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 zu finden.

⚠ Vor jeder Verwendung prüfen, ob das Gerät richtig in der Badewanne positioniert ist.

⚠ Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Verletzungsgefahr.

⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen führen.

⚠ Nicht auf dem Produkt stehen. Verletzungsgefahr.

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.

Gerätebeschreibung ..... *Abbildung A*

1. Lieferumfang **2.** Badebrett
3. Kantenanschlag **4.** Griff
5. Produktkennzeichnung **6.** Art.-Nr. Etikett

Symbole ..... *Abbildung B*

Symbole im Handbuch und am Gerät:
1. Warn-, Vorsichtshinweise oder Einschränkungen. **2.** Nützliche Ratschläge und Tipps. **3.** Recyclingfähiges Material. **4.** Gebrauchsanweisung lesen **5.** Es besteht Quetschgefahr! **6.** Maximales Gewicht des Benutzers (siehe Technische Daten) **7–8.** Reinigung (siehe Wartung) **9.** Gebrauchsanweisung lesen (blau und weiß)

Erläuterung Artikel-Nr. Etikett: *Abbildung C*

1. Produktname **2.** Produktbeschreibung **3.** Seriennummer **4.** Artikelnummer **5.** Hersteller und Herstellungsdatum **6.** Barcode gem. GS1-128 GTIN-14 und Seriennummer* **7.** CE-konform **8.** Medizinprodukt

*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*
Montage ..... *Abbildung E*
Gebrauch ..... *Abbildung F*

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 und Entsorgung

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.

Recycling gemäß den länderspezifischen Vorschriften.

Zubehör ..... *Abbildung G*

1. Handgriff

it Italiano

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 presente manuale l’utente è la persona con disabilità a cui è destinato il prodotto. L’assistente è la persona che assiste l’utente.

Descrizione del dispositivo

Fresh è una tavola per il bagno, dotata di motivo anti-scivolo e robusti supporti. La superficie di seduta estremamente ampia su un lato permette di entrare e uscire facilmente dalla vasca. La seduta è inoltre dotata di fori di scarico che rimuovono efficacemente l’acqua in eccesso.

Uso previsto

Fresh (di seguito denominato anche “il dispositivo” o “il prodotto”) è un dispositivo medico destinato ad alleviare o compensare una compromissione funzionale dovuta a lesioni o disabilità. Il dispositivo è progettato per facilitare l’igiene personale e fornire stabilità e supporto nella doccia o nella vasca.

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 più 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.

⚠ Prima di ogni utilizzo, verificare che il dispositivo sia posizionato correttamente nella vasca da bagno.

⚠ Non utilizzare un dispositivo difettoso. Rischio di lesioni.

⚠ L'inosservanza delle istruzioni per l'uso può causare lesioni.

⚠ Non stare in piedi sul dispositivo. Rischio di 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.

Descrizione del dispositivo .....*Figura A*

1. Contenuto della fornitura **2.** Tavola per il bagno **3.** Fermo laterale **4.** Maniglia **5.** Etichetta del prodotto **6.** Etichetta cod. articolo

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.** Leggere le istruzioni per l'uso **5.** Rischio di schiacciamento! **6.** Peso massimo dell'utente (consultare i dati tecnici) **7-8.** Pulizia (vedere manutenzione) **9.** Leggere le istruzioni per l'uso (blu e bianco)

Etichetta descrittiva cod. articolo:..*FiguraC*

1. Nome prodotto **2.** Descrizione prodotto **3.** Numero di serie **4.** Codice articolo **5.** Produttore e data di produzione **6.** Codice a barre secondo GS1-128 GTIN-14 e numero di serie* **7.** Marchio CE **8.** Dispositivo medico

*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*
Montaggio .....*Figura E*
Utilizzo .....*Figura F*

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 e smaltimento

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.

Da riciclare in conformità alle normative nazionali.

Accessori *Figura G*

1. Impugnatura

nl Nederlands

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 de persoon met beperking voor wie het hulpmiddel bedoeld is. De assistent is de persoon die de gebruiker ondersteunt.

Beschrijving hulpmiddel

Fresh is een badplank met antislippatroon en robuuste steunen. Het extra brede zitvlak aan één kant maakt het eenvoudiger om in en uit bad te stappen. De zitting is ook voorzien van afvoergaatjes die overtollig water effectief laten verdwijnen.

Beoogd doel

Fresh (hierna ook 'het hulpmiddel' of 'het product' genoemd) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is om een functiebeperking als gevolg van een letsel of beperking te verlichten of te compenseren. Het hulpmiddel is ontworpen om de persoonlijke hygiëne te bevorderen en om stabiliteit en ondersteuning te bieden tijdens het douchen 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 product 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.

⚠ Controleer voor elk gebruik of het apparaat correct in bad is geplaatst.

⚠ Een defect hulpmiddel mag niet worden gebruikt. Risico op letsel.

⚠ Het negeren van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel.

⚠ Ga niet op het hulpmiddel staan. Risico op 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 product, dan moet u dat tijdig melden aan de leverancier van het product 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.

Beschrijving hulpmiddel.....*Figuur A*

1. Inhoud van de verpakking **2.** Badplank **3.** Eindstop **4.** Handvat **5.** Productlabel **6.** Label met artikelnr.

Symbolen.....*Figuur B*

Symbolen in de handleiding en op het hulpmiddel:

1. Waarschuwing, voorzorgsmaatregel of beperking. **2.** Handig advies en tips. **3.** Te recyclen materiaal. **4.** Lees de gebruiksaanwij-

zing **5.** Gevaar voor verbrijzeling! **6.** Maximaal gebruikersgewicht (zie technische gegevens) **7-8.** Reiniging (zie onderhoud) **9.** Lees de gebruiksaanwijzing (blauw en wit)

Verklaring label met artikelnr.:.....*Figuur C*
1. Productnaam **2.** Productbeschrijving
3. Serienummer **4.** Artikelnummer
5. Fabrikant en productiedatum **6.** Barcode volgens GS1-128 GTIN-14 en serienummer*
7. CE-markering **8.** Medisch hulpmiddel

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

Technische gegevens .....*Figuur D*
Montage ..... *Figuur E*
Gebruik ..... *Figuur F*

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 en verwijdering

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.

Recycle volgens de nationale voorschriften.

Accessoires .....*Figuur G*
1. Handvat

no Norsk

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 brukerhåndboken er personen med funksjonsnedsettelse som hjelpemiddelet er ment for. Assistenten er personen som hjelper brukeren.

Produktbeskrivelse

Fresh er et badekarbrett med sklisikkert mønster og solide braketter. Den ekstra brede sitteflaten på den ene siden gjør det lettere å komme inn og ut av badekaret. Setet har også dreneringshull som effektivt fjerner overflødig vann.

Tiltenkt bruk

Fresh (heretter også kalt «enheten» eller «produktet») er medisinsk utstyr som er ment å lindre eller eller et kompensere for nedsatt funksjonsevne på grunn av skade eller funksjonsnedsettelse. Produktet er utformet for å tilrettelegge for personlig hygiene og gi stabilitet og støtte i dusjen eller badekaret.

Brukergruppe

Produktets brukergruppe er basert på den enkeltes funksjonsevne og ikke på en spesifikk diagnose, helsetilstand 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 baderom, 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.

⚠ Før hver bruk, kontroller at enheten er riktig plassert i badekaret.

⚠ Et defekt produkt skal ikke brukes. Risiko for personskade.

⚠ Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til personskade.

⚠ Ikke stå på produktet. Risiko for personskade.

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 videresende 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.

Produktbeskrivelse..... *Illustrasjon A*
1. Innhold **2.** Badekarbrett **3.** Kantstopp
4. Håndtak **5.** Produktetikett
6. Varenummeretikett

Symboler ..... *Illustrasjon B*
Symboler i bruksanvisningen og på produktet:
1. Advarsel, forsiktighet eller begrensning.
2. Nyttige råd og tips. **3.** Materialer til resirkulering. **4.** Les bruksanvisningen **5.** Klemfare!
6. Maks brukervekt (se tekniske data)
7-8. Rengjøring (se vedlikehold) **9.** Les bruksanvisningen (blå og hvit)

Forklaring av varenummeretikett:..... *Illustrasjon C*
1. Produktnavn **2.** Produktbeskrivelse
3. Serienummer **4.** Varenummer
5. Produsent og produksjonsdato **6.** Strekkode i samsvar med GS1-128 GTIN-14 og serienummer* **7.** CE-merket **8.** Medisinsk utstyr

*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*
Montering.....*Illustrasjon E*
Bruk .....*Illustrasjon F*

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 og avhending

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.

Skal resirkuleres i henhold til nasjonale forskrifter.

Tilbehør..... *Illustrasjon G*
1. Håndtak

bg Български

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 настоящото ръководство Потребителят е лицето с увреждания, за което е предназначен помощният продукт. Асистентът е лицето, което помага на потребителя.

Описание на изделието

Fresh е дъска за баня с неплъзгаща се шарка и здрави скоби. Изключително широката повърхност за сядане от едната страна улеснява влизането и излизането от ваната. Освен това седалката има дренажни отвори, които ефективно отстраняват излишната вода.

Предназначение

Fresh (наричано оттук нататък и „изделието" или „продукта") е медицинско изделие, предназначено за облекчаване на или компенсиране за функционално увреждане поради нараняване или увреждане. Изделието е предназначено да улесни поддържането на лична хигиена и да осигури стабилност и опора под душа или във ваната.

Целева потребителска група

Потребителската група на изделието се базира на функционалната способност на конкретния човек, а не на специална диагностика, здравословно състояние или възраст. Предназначен 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.

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.

⚠ Преди всяка употреба проверявайте дали изделието е правилно сглобено.

⚠ Не използвайте дефектно изделие. Риск от нараняване.

⚠ Пренебрегването на инструкциите за употреба може да доведе до наранявания.

⚠ Не се качвайте върху изделието. Риск от нараняване.

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 CE маркировката на Etac. Гаранцията на Etac изтича.

Описание на изделието ..... *Фигура A*

1. Съдържание на доставката **2.** Дъска за вана **3.** Ограничител за ръба **4.** Дръжка **5.** Етикет на продукта **6.** Етикет на номера на продукта

Символи ..... *Фигура B*

Символи в ръководството и на изделието:

1. Предупреждение, предпазна мярка или ограничение. **2.** Полезни съвети и насоки. **3.** Материал за рециклиране. **4.** Прочетете инструкциите за употреба **5.** Опасност от прищипване! **6.** Максимално тегло на потребителя (вижте техническите данни) **7 – 8.** Почистване (вижте „Поддръжка“) **9.** Прочетете инструкциите за употреба (синьо и бяло). **6.** Опасност от прищипване!

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

1. Име на продукта **2.** Описание на продукта **3.** Сериен номер **4.** Номер на артикула **5.** Производител и Дата на производство **6.** Баркод съгл. GS1-128 GTIN-14 и сериен номер* **7.** Маркировка CE **8.** Медицинско изделие

*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*
Сглобяване ..... *Фигура E*
Употреба ..... *Фигура F*

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 и изхвърляне

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.

Да се рециклира в съответствие с националните разпоредби.

Принадлежности ..... *Фигура G*

1. Дръжка

CS Čeština

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.

Uživatelem je v této příručce osoba se zdravotním postižením, pro kterou je kompenzační pomůcka určena. Asistentem je osoba, která uživateli pomáhá.

Popis zařízení

Fresh je vanová deska s protiskluzovým povrchem a robustními madly. Mimořádně široký prostor na sezení na jedné straně usnadňuje vstupování do vany a vylézání z ní. Sedadlo je rovněž vybaveno odtokovými otvory, které účinně odvádí přebytečnou vodu.

Určený účel

Vanová deska Fresh (dále rovněž jen „zařízení“ nebo „výrobek“) je zdravotnický prostředek určený ke zmírnění nebo kompenzaci funkčního omezení v důsledku zranění nebo invalidity. Zařízení je navrženo tak, aby usnadňovalo osobní hygienu a poskytovalo stabilitu a oporu ve sprše nebo ve vaně.

Cílová skupina 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 použití

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. Kompletní 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 známé žádné kontraindikace.

Varování

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

⚠ Před každým použitím zkontrolujte, zda je zařízení správně sestaveno.

⚠ Vadné zařízení nesmí být používáno. Nebezpečí poranění.

⚠ Nedodržení návodu k použití může vést ke zranění.

⚠ Na zařízení nestoupejte. Nebezpečí poranění.

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.

Nežádoucí příhody

V případě, že v souvislosti s používáním zařízení dojde k nežádoucí příhodě, 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.

Popis zařízení ..... *Obrázek A*

1. Obsah dodávky **2.** Vanová deska
3. Zarážka hrany **4.** Madlo
5. Štítek výrobku **6.** Položka číslo označení

Symboly ..... *Obráz*

Symboly v návodu a na zařízení:

1. Varování, upozornění nebo omezení. **2.** Užitečné rady a tipy. **3.** Materiál pro recyklaci. **4.** Přečtěte si návod k použití **5.** Nebezpečí rozdrcení! **6.** Maximální hmotnost uživatele (viz technické údaje) **7–8.** Čištění (viz část Údržba) **9.** Přečtěte si návod k použití (modrá a bílá)

Vysvětlení: položka číslo označení: ..... *Obrázek C*

1. Název výrobku **2.** Popis výrobku **3.** Výrobní číslo **4.** Číslo položky **5.** Výrobce a datum výroby **6.** Čárový kód podle GS1-128 GTIN-14 a výrobní číslo* **7.** Označení CE **8.** Lékařské zařízení

*Datum výroby výrobku 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*
Montáž ..... *Obrázek E*
Použití ..... *Obrázek F*

Údržba

Zařízení čistěte čisticím prostředkem bez rozpouštědel 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 a likvidace

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.

Recyklujte v souladu s národními předpisy.

Příslušenství ..... *Obrázek G*

1. Madlo

el Ελληνικά

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 παρόν εγχειρίδιο, ο χρήστης είναι το άτομο με αναπηρία για το οποίο προορίζεται το βοηθητικό προϊόν. Ο βοηθός είναι το άτομο που βοηθά τον χρήστη.

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το Fresh είναι ένα κάθισμα μπάνιου με αντιολισθητικό μοτίβο και ανθεκτικά υποστηρίγματα. Η εξαιρετικά πλατιά επιφάνεια του καθίσματος στη μία πλευρά διευκολύνει την είσοδο και την έξοδο από την μπανιέρα. Επίσης, το κάθισμα διαθέτει οπές αποστράγγισης για να απομακρύνεται αποτελεσματικά το περίσσιο νερό.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το Fresh (το οποίο στο εξής θα αναφέρεται και ως «το ιατροτεχνολογικό προϊόν» ή απλώς «το προϊόν») είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την ανακούφιση ή την αντιστάθμιση μιας λειτουργικής βλάβης λόγω τραυματισμού ή αναπηρίας. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την προσωπική υγιεινή και να παρέχει σταθερότητα και υποστήριξη στο ντους ή στην μπανιέρα.

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.

⚠ Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να ελέγχετε αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει συναρμολογηθεί σωστά.

⚠ Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν αν είναι ελαττωματικό. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού

⚠ Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

⚠ Δεν πρέπει να στέκεστε επάνω στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού.

Δήλωση συμμόρφωσης

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 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 εμπίπτει 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.

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος ..... *Εικόνα A*

1. Περιεχόμενο της παραδιδόμενης συσκευασίας **2.** Κάθισμα μπάνιου **3.** Στοπ άκρου **4.** Λαβή **5.** Ετικέτα προϊόντος **6.** Ετικέτα κωδ. είδους

Σύμβολα ..... *Εικόνα*

Σύμβολα στο εγχειρίδιο και στο ιατροτεχνολογικό προϊόν:

1. Προειδοποίηση, προφύλαξη ή περιορισμός. **2.** Χρήσιμες πληροφορίες και συμβουλές. **3.** Υλικό για ανακύκλωση. **4.** Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης. **5.** Κίνδυνος σύνθλιψης! **6.** Μέγιστο βάρος χρήστη (Ανατρέξτε στα τεχνικά δεδομένα.) **7-8.** Καθαρισμός (Ανατρέξτε στις εργασίες συντήρησης.) **9.** Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης (γαλανόλευκο).

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

1. Ονομασία προϊόντος **2.** Περιγραφή προϊόντος **3.** Σειριακός αριθμός **4.** Κωδικός είδους **5.** Κατασκευαστής και Ημερομηνία κατασκευής **6.** Γραμμοκωδικός κατά GS1-128 και GTIN-14 και σειριακός αριθμός* **7.** Σήμανση CE **8.** Ιατρική συσκευή

*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*
Συναρμολόγηση ..... *Εικόνα Ε*
Χρήση ..... *Εικόνα ΣΤ*

υντήρηση

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 και διάθεση

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.

Το προϊόν πρέπει να ανακυκλωθεί όπως προβλέπεται από τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς

Παρελκόμενα ..... ***Εικόνα Z***

1. Λαβή

es Español

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 este manual, el usuario es la persona con discapacidad a quien está dirigido el producto de asistencia. El asistente es la persona que ayuda al usuario.

Descripción del dispositivo

Fresh es un tablero para baño con un diseño antideslizante y soportes robustos. La superficie muy ancho por un lado del asiento facilita la entrada y la salida de la bañera. El asiento también tiene orificios de drenaje que eliminan eficazmente el exceso de agua.

Uso previsto

Fresh (en adelante, también denominado «el dispositivo» o «el producto») es un dispositivo médico diseñado para aliviar o compensar una discapacidad funcional debida a una lesión o incapacidad. El dispositivo está diseñado para facilitar la higiene personal y proporcionar estabilidad y apoyo en la ducha 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 o 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.

⚠ Compruebe antes de cada uso que el dispostitivo esté bien montado.

⚠ No utilice un dispositivo defectuoso. Riesgo de lesiones.

⚠ El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar lesiones.

⚠ ¡No se ponga de pie sobre el dispositivo. Riesgo de 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.

Descripción del dispositivo ..... ***Figura A***

1. Contenido de la entrega **2.** Tablero para baño **3.** Tope del borde **4.** Asa **5.** Etiqueta del producto **6.** Etiqueta del n.º de producto

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.** Lea las instrucciones de uso **5.** Riesgo de aplastamiento **6.** Peso máximo del usuario (consulte los datos técnicos) **7-8.** Limpieza (consulte Mantenimiento) **9.** Lea las instrucciones de uso (azul y blanco).

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.** Fabricante y fecha de fabricación **6.** Código de barras según GS1-128 GTIN-14 y número de serie* **7.** Marchio CE **8.** Producto sanitario

*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***
Montaje ..... ***Figura E***
Uso ..... ***Figura F***

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 y eliminación

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.

Reciclar de acuerdo con las normativas nacionales.

Accesorios ..... ***Figura G***

1. Asa

et Eesti keel

Täname, et valisite Etaci toote. Kokkupaneku, käsitsemise 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 tootedokumentatsiooni, nagu näiteks väljakirjutaja teabe, ostueelsed juhised ja remondijuhised.

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutaja puudega isik, kellele abivahend on mõeldud. Hooldaja on isik, kes abistab kasutajat.

Seadme kirjeldus

Fresh on libisemiskindla mustri ja tugevate kronsteinidega vannilaud. Eriti lai istepind ühel küljel muudab vanni sisenemise ja sealt väljumise lihtsamaks. Istmel on ka äravooluavad, mis eemaldavad tõhusalt liigse vee.

Ettenähtud kasutusotstarve

Fresh (edaspidi „seade“ või „toode“) on meditsiiniseade, mis on ette nähtud vigastusest või puudest tingitud funktsionaalse kahjustuse leevendamiseks või kompenseerimiseks. Seade on mõeldud isikliku hügieeni toimingute hõlbustamiseks ning stabiilsuse ja toetuse pakkumiseks duši all või vannis.

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 klinitsistid/tehnikud, kes seadme ette valmistavad.

Ettenähtud kasutuskeskkond

Seade on mõeldud kasutamiseks siseruumis koduses 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

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused

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

⚠ Enne igat kasutuskorda kontrollige, kas seade on õigesti paigaldatud.

⚠ Defektset seadet ei tohi kasutada. Vigastuste oht.

⚠ Kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada vigastusi.

⚠ Ärge seiske seadmel püsti. Vigastuste oht.

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 viivituseta 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.

Seadme kirjeldus ..... *Joonis A*

1. Tarnekomplekti sisu **2.** Vannilaud
3. Servapiirik **4.** Käepide **5.** Toote silt
6. Artikli nr silt

Sümbolid ..... *Joonis B*

Kasutusjuhendis ja seadmel olevad sümbolid
1. Hoiatus, ettevaatusabinõu või piirang.
2. Kasulikud nõuanded ja näpunäited.
3. Ringlussevõetav materjal. **4.** Lugege kasutusjuhendit **5.** Muljumisvigastuste oht!
6. Kasutaja maksimaalne kaal (vt tehnilisi andmeid) **7–8.** Puhastamine (vt hooldust)
9. Lugege kasutusjuhendit (sinine ja valge)

Selgitus artikli nr silt: ..... *Joonis C*

1. Toote nimi **2.** Toote kirjeldus
3. Seerianumber **4.** Artikli number
5. Tootja ja tootmiskuupäev **6.** Vöötkood vastavalt GS1-128 GTIN-14 ja seerianumbrile* **7.** CE märgistusega **8.** Meditsiiniseade

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

Tehnilised andmed ..... *Joonis D*
Kokkupanek ..... *Joonis E*
Kasutamine ..... *Joonis F*

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 ja utiliseerimine

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.

Taaskasutada vastavalt riiklikele määrustele.

Tarvikud ..... *Joonis G*

1. Käepide

fi Suomi

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 kielesi kohdasta “International” ja “Local websites”. Täältä löydät myös muita tuoteasiakirjoja, kuten tuotteen määrääjän tiedot, ostoa edeltävät ohjeet ja huolto-ohjeet.

Tässä käyttöohjeessa käyttäjällä tarkoitetaan vammaista henkilöä, jolle apuväline on tarkoitettu. Avustaja on käyttäjää tukeva henkilö.

Laitteen kuvaus

Fresh on liukastumista estävä ammelauta, jossa on tukevat kiinnikkeet. Erikoisleveä istuinpinta toisella puolella helpottaa ammeeseen siirtymistä ja sieltä poistumista. Istuimessa on myös tyhjennysreiät, jotka poistavat tehokkaasti ylimääräisen veden.

Käyttötarkoitus

Fresh (jäljempänä myös “laite” ja “tuote”) on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu sairauden tai vamman aiheuttaman toimintakyvyn heikentymisen lievittämiseen tai korvaamiseen. Laite on suunniteltu helpottamaan henkilökohtaista hygieniaa ja antamaan vakautta ja tukea suihkussa tai kylvyssä.

Käyttäjäryhmä

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

Tuotteen toissijaisia käyttäjiä ovat hoitajat, jotka avustavat tuotteen käytössä, ja lääkärit/teknikot, jotka tekevät tuotteen käyttöönottoasetukset.

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 heikkeneminen 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.

⚠ Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite on koottu oikein.

⚠ Viallista laitetta ei saa käyttää. Loukkaantumisvaara.

⚠ Käyttöohjeiden laiminlyönti voi johtaa loukkaantumiseen.

⚠ Laitteen päällä ei saa seistä. Loukkaantumisvaara.

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.

Laitteen kuvaus ..... *kuva A*

1. Toimituksen sisältö **2.** Ammelauta
3. Reunapysäytin **4.** Kädensija **5.** Tuotteen etiketti **6.** Tuotenumerotarra

Symbolit ..... *kuva B*

Käyttöohjeessa ja laitteessa olevat symbolit:
1. Varoitus, varotoimi tai rajoitus.
2. Hyödyllisiä neuvoja ja vinkkejä.
3. Materiaalin kierrättäminen. **4.** Lue käyttöohjeet **5.** Puristumisvaara! **6.** Käyttäjän enimmäispaino (katso tekniset tiedot)
7-8. Puhdistus (katso huolto) **9.** Lue käyttöohjeet (sininen ja valkoinen)

Selite, tuotteen numerotarra: ..... *kuva C*

1. Tuotteen nimi **2.** Laitteen kuvaus
3. Sarjanumero **4.** Tuotenumero
5. Valmistaja ja valmistuspäivä **6.** Viivakoodi standardin GS1-128 GTIN-14 mukaan ja sarjanumero* **7.** CE-merkintä **8.** Lääkinnällinen laite

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

Tekniset tiedot ..... *kuva D*
Kokoaminen ..... *kuva E*
Käyttö ..... *kuva F*

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 ja hävittäminen

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

Kierrätettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

Lisävarusteet..... *kuva G*

1. Kädensija

Français

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 ce manuel, l'utilisateur est la personne présentant un handicap à qui le produit d'assistance est destiné. L'assistant est la personne fournissant un soutien à l'utilisateur.

Description du dispositif

Fresh est une planche de bain avec un motif antidérapant et des supports robustes. Le siège large situé sur l'un des côtés courts facilite l'accès à la baignoire. Il est également doté de trous d'écoulement qui éliminent efficacement l'excès d'eau.

Usage prévu

Fresh (ci-après également appelé « le dispositif » ou « le produit ») est un dispositif médical destiné à soulager ou à compenser une déficience fonctionnelle due à une blessure ou à un handicap. Le dispositif est conçu pour faciliter l'hygiène personnelle et assurer stabilité et soutien dans la douche ou 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.

⚠ Avant chaque utilisation, vérifiez que le dispositif est correctement monté.

⚠ N'utilisez pas de dispositif défectueux. Risque de blessure.

⚠ Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner des blessures.

⚠ Ne pas se mettre debout sur le dispositif. Risque de blessure.

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.

Description du dispositif ..... *Figure A*

1. Contenu de la livraison **2.** Planche de bain **3.** Butée d'arrêt **4.** Poignée **5.** Étiquette produit **6.** Référence de l'article

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.** Lire le mode d'emploi **5.** Risque d'écrasement ! **6.** Poids maximal de l'utilisateur (voir la fiche technique) **7-8.** Nettoyage (voir maintenance) **9.** Lire le mode d'emploi (bleu et blanc)

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.** Fabricant et date de fabrication **6.** Code-barres selon les normes GS1-128 et GTIN-14 et numéro de série* **7.** Marquage CE **8.** Dispositif médical

*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*
Montage ..... *Figure E*
Utilisation ..... *Figure F*

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 et élimination

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.

Recyclage conformément aux réglementations nationales.

Accessoires ..... *Figure G*

1. Poignée

Hrvatski

Hvala vam što ste odabrali proizvod tvrtke Etac. Kako biste izbjegli oštećenja tijekom sastavljanja, rukovanja i uporabe, važno je pročitati ovaj priručnik i spremiti ga za buduću upotrebu. Možete ga pronaći i na www.etac.com. Jezik možete odabrati putem poveznice „Međunarodna" i „Lokalna web-mjesta". Ovdje možete pronaći i drugu dokumentaciju proizvoda, kao što su informacije o propisivaču, upute za predkupovanje i upute za prilagodbu.

U ovom priručniku Korisnik je osoba s invaliditetom kojoj je pomagalo namijenjeno. Njegovatelj je osoba koja pomaže korisniku.

Opis uređaja

Fresh je daska za kadu s protukliznim uzorkom i čvrstim nosačima. Iznimno široka površina za sjedenje s jedne strane olakšava ulazak i izlazak iz kade. Sjedalo ima i otvore za odvod koji učinkovito uklanjaju višak vode.

Predviđena namjena

Fresh (u daljnjem tekstu: „uređaj" ili „proizvod") je medicinski uređaj namijenjen ublažavanju ili kompenzaciji funkcionalnog oštećenja uslijed ozljede ili invaliditeta. Proizvod je dizajniran za olakšavanje osobne higijene i pruža stabilnost i potporu u tušu ili kadi.

Predviđena skupina korisnika

Skupina korisnika proizvoda temelji se na funkcionalnoj sposobnosti pojedinca, a ne na specifičnoj dijagnozi, zdravstvenom stanju ili dobi. Namijenjen je osobama visine 146 cm ili više, ili mase 40 kg ili više.

Sekundarni su korisnici uređaja njegovatelji koji pružaju pomoć i kliničari/tehničari koji postavljaju uređaj.

Predviđeno okruženje

Proizvod je namijenjen uporabi u zatvorenom prostoru u kućnom okruženju ili ustanovama i prikladan je za uporabu u kupaonicama, ali ne i u bazenima i sličnim korozivnim okruženjima.

Predviđena primjena

Proizvod je namijenjen kratkotrajnoj i dugotrajnoj uporabi i može se primijeniti nekoliko puta dnevno.
Uređaj je namijenjen uporabi s neoštećenom kožom.

Uređaj je namijenjen renoviranju i ponovnoj uporabi.

Očekivani vijek uporabe

Očekivani vijek uporabe je 10 godina. Kompletne informacije o vijeku uporabe uređaja potražite na www.etac.com.

Indikacije

Indikacija za uporabu je invalidnost, uključujući, ali ne ograničavajući se na,osobu s fluktuirajućim poremećajima ravnoteže, fiziološkim i/ili funkcionalnim oštećenjima i/ili anamnezom padova.

Kontraindikacije

Nema poznatih kontraindikacija.

Upozorenja

Upozorenja koja opisuju element rizika za određenu radnju ili postavku uređaja potražite u odgovarajućem odjeljku.

⚠ Prije svake uporabe provjerite je li uređaj ispravno sastavljen.

⚠ Ne upotrebljavajte neispravno sredstvo. Opasnost od ozljeda.

⚠ Nepridržavanje uputa za upotrebu može dovesti do ozljeda.

⚠ Ne stojite na sredstvu. Opasnost od ozljeda.

Izjava o sukladnosti

Proizvod ispunjava uvjete Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Proizvod je ispitan i ispunjava uvjete norme EN ISO 10993-1 (Biološka procjena medicinskih proizvoda), SS EN 12182 (Pomoćni proizvodi za osobe s invaliditetom - opći zahtjevi i metode ispitivanja).

Pretkupovne informacije

Pretkupovne informacije možete pronaći na www.etac.com.

Neželjeni događaj

U slučaju neželjenog događaja povezanog s uporabom proizvoda, potrebno ga je pravovremeno prijaviti vašem lokalnom zastupniku i nacionalnom nadležnom tijelu. Lokalni zastupnik proslijedit će informaciju proizvođaču.

Prilagodba

je sve što nadilazi upute i postavke priručnika. Proizvod kojeg je kupac posebno prilagodio ne smije zadržati CE oznaku tvrtke Etac. Etac-ovo jamstvo istječe.

Opis uređaja ..... *slika A*

1. Sadržaj isporuke **2.** Daska za kadu **3.** Rubni graničnik **4.** Ručka **5.** Oznaka proizvoda **6.** Stavka bez oznake

Simboli..... *slika B*

Simboli u priručniku i na uređaju:

1. Upozorenje, mjera opreza ili ograničenje. **2.** Korisni prijedlozi i savjeti. **3.** Materijal za recikliranje. **4.** Pročitajte upute za uporabu **5.** Opasnost od prignječenja! **6.** Maksimalna težina korisnika (pogledajte tehničke podatke) **7-8.** Čišćenje (pogledajte održavanje) **5.** Pročitajte upute za uporabu (plava i bijela)

Objašnjenje stavke bez oznake: ..... *slika C*

1. Naziv proizvoda **2.** Opis proizvoda: **3.** Serijski broj **4.** Broj stavke **5.** Proizvođač i datum proizvodnje **6.** Crtični kod prema GS1-128 GTIN-14 i serijski broj* **7.** Označeno CE **8.** Medicinski uređaj

Datum proizvodnje proizvoda može se očitati s crtičnog koda na proizvodu. Broj 11 je prikazan ispod crtičnog koda u zagradama. Kombinacija brojeva iza tih zagrada su datum proizvodnje.

Tehnički podaci ..... *slika D*
Sastavljanje..... *slika E*
Uporaba ..... *slika F*

Održavanje

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

Pohrana i zbrinjavanje

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.

Reciklirajte u skladu s nacionalnim propisima.

Dodatna oprema ..... *slika G*

1. Ručka

is Íslenska

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 þessari handbók er Notandinn hreyfihamlaði einstaklingurinn sem hjálparvaran er ætluð fyrir. Aðstoðarmanneskjan er sú sem styður notandann.

Lýsing á tæki

Fresh er setbretti fyrir baðkar með skriðvarnarmynstri og sterkum festingum. Sérlega breiður setflöturinn öðrum megin auðveldar notanda að komast ofan í og upp úr baðkarinu. Sætin eru einnig með frárennslisgöt sem fjarlægja umframvatn af brettinu á skilvirkan hátt.

Tilgangur

Fresh (hér eftir einnig nefnt „tækið“ eða „varan“) er lækningatæki ætlað til að draga úr virkniskerðingu vegna áverka eða hreyfihömlunar, eða bæta upp fyrir slíka virkniskerðingu. Varan er hönnuð til að auðvelda notendum að sinna persónulegu hreinlæti og veita stöðugleika og stuðning í sturtu eða baði.

Fyrirhugaður notendahópur

Notendahópur vörunnar byggist á virknigetu hvers og eins en er ekki bundinn við sérstaka greiningu, heilsufarsástand eða aldur. Hún er ætluð fyrir einstaklinga 146 cm að hæð (eða hærri) eða einstaklinga sem vega 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 innandyra 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

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

Frábendingar

Það eru engar þekktar frábendingar.

Varnaðarorð

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

⚠ Fyrir hverja notkun skal ganga úr skugga um að varan sé rétt samsett.

⚠ Ekki má nota gallað tæki. Hætta á meiðslum.

⚠ Sé notkunarleiðbeiningunum ekki fylgt getur það valdið meiðslum.

⚠ Standið ekki á tækinu. Hætta á meiðslum.

Samræmisyfirlýsing

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 tækið 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 sérstillt af viðskiptavinum má ekki halda CE-merkingu Etac. Ábyrgð Etac rennur út.

Vörulýsing..... *Mynd A*

1. Innihald við afhendingu **2.** Setbretti fyrir baðkar **3.** Festing við baðkarsbrún **4.** Handfang **5.** Vörumerking **6.** Merkimiði með vörunr.

Tákn ..... *Mynd B*

Tákn sem koma fram í handbókinni og á vörunni:

1. Viðvörun, varnaðarorð eða takmörkun. **2.** Gagnleg ráð og ábendingar. **3.** Efni til endurvinnslu. **4.** Lesið notkunarleiðbeiningar **5.** Hætta á að klemmast! **6.** Hámarksþyngd notanda (sjá tæknilegar upplýsingar) **7-8.** Hreinsun (sjá viðhald) **9.** Lestu notkunarleiðbeiningarnar (blár og hvítur).

Útskýring á merkimiða með vörunr.: *Mynd C*

1. Vöruheiti **2.** Vörulýsing **3.** Raðnúmer **4.** Vörunúmer **5.** Framleiðandi og framleiðsludagsetning **6.** Strikamerki skv. GS1-128 GTIN-14 og raðnúmer* **7.** CE merkt **8.** Lækningatæki

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

Tæknilegar upplýsingar ..... *Mynd D*
Samsetning ..... *Mynd E*
Notkun ..... *Mynd F*

Viðhald

Hreinsið vöruna með leysiefnalausu 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. Innihaldsefnin eru tæringarþolin.
5 ára ábyrgð á efnis- og framleiðslugöllum.
Sjá www.etac.com fyrir almenna skilmála.

Geymsla og förgun

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.

Á að vera endurunnið í samræmi við landslög.

Fylgihlutir ..... *Mynd G*

1. Handfang

lt Lietuvių k.

Dėkojame, 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. Pageidaujamą 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 su negalia, kuriam skirtas pagalbinis gaminys. Pagalbininkas yra asmuo, prilaikantis naudotoją.

Prietaisas aprašymas

„Fresh“ yra vonios lenta su neslidžiu paviršiumi ir tvirtais laikikliais. Ypač platus sėdimosios dalies paviršius vienoje pusėje palengvina įlipimą ir išlipimą iš vonios. Sėdynė taip pat turi vandens išbėgimo angas, per kurias efektyviai pašalinamas vandens perteklius.

Paskirtis

„Fresh“ (toliau – prietaisas arba gaminys) yra medicinos prietaisas, skirtas funkciniam sutrikimui dėl sužeidimo arba negalios sumažinti arba kompensuoti. Prietaisas sukurtas taip, kad palengvintų asmens higienos procedūras ir suteiktų stabilumą bei atramą duše ar vonioje.

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 pakartotinai naudoti.

Numatoma eksploatavimo trukmė

Numatoma eksploatavimo trukmė yra 10 metų. Išsamios informacijos apie prietaiso eksploatavimo 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 konkretaus veiksmo ar prietaiso nustatymo keliamą riziką, pateikti atitinkamame skyriuje.

⚠ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar prietaisas tinkamai surinktas.

⚠ Sugedusį prietaisą naudoti draudžiama. Pavojus susižaloti.

⚠ Nesilaikant naudojimo instrukcijų galima susižaloti.

⚠ Nestovėkite ant prietaiso. Pavojus 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

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

Prietaiso aprašymas ..... *A pav.*

1. Pakuotės turinys **2.** Vonios lenta
3. Krašto stabdiklis **4.** Rankena **5.** Gaminio etiketė **6.** Prekės etiketė su numeriu

Simboliai ..... *B pav.*

Simboliai vadove ir ant prietaiso:

1. įspėjimas, atsargumo priemonės arba apribojimas. **2.** Naudingi patarimai.
3. Perdirbamos medžiagos. **4.** Perskaitykite naudojimo instrukciją **5.** Sutraiškymo pavojus! **6.** Maksimalus naudotojo svoris (žr. techninius duomenis) **7-8.** Valymas (žr. skyrių „Priežiūra“) **9.** Perskaitykite naudojimo instrukciją (mėlyna ir balta).

Prekės etiketės su numeriu paaiškinimas: ..... *C pav.*

1. Gaminio pavadinimas **2.** Gaminio aprašymas **3.** Serijos numeris **4.** Prekės numeris **5.** Gamintojas ir pagaminimo data **6.** Brūkšninis kodas pagal GS1-128 GTIN-14 ir serijos numeris* **7.** CE ženklu **8.** Medicinos prietaisas

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

Techniniai duomenys ..... *D pav.*

Surinkimas ..... *E pav.*
Naudojimas ..... *F pav.*

Priežiūra

Prietaisą valykite valikliu be tirpiklių, kurio pH yra 5–9, arba 70 % dezinfekavimo tirpalu.
Jei reikia, nukenksminkite maks. 85 °C temperatūra.
Sudedamosios dalys atsparios korozijai.
Gaminiui suteikiama 5 metų medžiagų ir gamybos defektų garantija. Sąlygas rasite www.etac.com.

Laikymas ir šalinimas

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

Perdirbkite pagal nacionalines taisykles.

Priedai ..... *G pav.*

1. Rankena

ms Bahasa Melayu

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.

Di dalam manual ini Pengguna ialah orang dengan ketidakupayaan yang menjadi tujuan produk bantuan ini. Pembantu ialah orang yang membantu pengguna.

Penerangan peranti

Fresh ialah papan mandian dengan corak anti-licin dan pendakap yang kukuh. Permukaan tempat duduk yang lebih lebar pada satu bahagian memudahkan anda masuk dan keluar dari tab mandi. Kerusi ini juga mempunyai lubang saliran untuk mengeluarkan air yang berlebihan dengan berkesan.

Tujuan yang dimaksudkan

Fresh (seterusnya dirujuk sebagai “peranti” atau “produk”) ialah peranti perubatan yang bertujuan untuk melegakan atau mengimbangi kemerosotan fungsi akibat kecederaan atau hilang upaya. Peranti ini direka untuk memudahkan pembersihan diri dan memberikan kestabilan dan sokongan dalam bilik mandi atau tab mandi.

Kumpulan pengguna yang dimaksudkan

Kumpulan pengguna peranti ini adalah berdasarkan keupayaan fungsi individu dan bukan pada dianogsis, keadaan kesihatan atau umur tertentu. Alat ini bertujuan untuk digunakan oleh 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.

⚠ Pastikan bahawa peranti telah dipasang dengan betul setiap kali sebelum digunakan.

⚠ Peranti yang rosak tidak boleh digunakan. Risiko kecederaan.

⚠ Mengabaikan arahan penggunaan boleh mengakibatkan kecederaan.

⚠ Jangan berdiri di atas peranti. Risiko 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.

Penerangan peranti ..... *Rajah A*

1. Kandungan penghantaran **2.** Papan mandian **3.** Penahan hujung **4.** Pemegang **5.** Label produk **6.** Item tidak berlabel

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.** Baca arahan penggunaan **5.** Risiko terhempap! **6.** Maksimum berat pengguna (lihat data teknikal) **7-8.** Pembersihan (lihat penyelenggaraan) **9.** Baca arahan penggunaan (biru dan putih).

Penerangan item tanpa label: ..... *Rajah C*

1. Nama produk **2.** Perihalan produk **3.** Nombor siri **4.** Nombor item **5.** Pengeluar dan tarikh pengilangan **6.** Akses kod bar kepada GS1-128 GTIN-14 dan nombor siri* **7.** Bertanda CE **8.** Peranti perubatan

*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*
Pemasangan ..... *Rajah E*
Penggunaan ..... *Rajah F*

Penyelenggaraan

Bersihkan produk menggunakan sabun mudah larut yang mengandungi 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 dan pelupusan

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.

Untuk dikitar semula mengikut peraturan negara.

Aksesori ..... *Rajah G*

1. Pemegang

pl Polski

Dziękujemy za wybór produktu marki Etac. Aby uniknąć uszkodzeń podczas montażu, obsługi i użytkowania, należy przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania 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 zleceniodawców, poradnik zakupu i instrukcje regeneracji.

W niniejszej instrukcji użytkownik to osoba z niepełnosprawnością, dla której wyrób pomocniczy jest przeznaczony. Asystentem jest osoba wspierająca użytkownika.

Opis wyrobu

Fresh to ławka kąpielowa z antypoślizgową powierzchnią i solidnymi uchwytami. Bardzo szeroka powierzchnia siedziska po jednej stronie ułatwia wchodzenie do wanny i wychodzenie z niej. W siedzisku znajdują się również otwory odpływowe, które skutecznie odprowadzają nadmiar wody.

Przeznaczenie

Produkt Fresh (zwany dalej również wyrobem lub produktem) to wyrób medyczny przeznaczony do łagodzenia lub niwelowania skutków zaburzeń czynnościowych spowodowanych urazem lub niepełnosprawnością. Wyrób został opracowany z myślą o ułatwieniu utrzymania higieny osobistej oraz zapewnieniu stabilności i podparcia pod prysznicem lub w wannie.

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 korozyjnie.

Sposób użytkowania

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

⚠ Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy wyrób jest prawidłowo złożony.

⚠ Nie należy użytkować wadliwie działającego wyrobu. Ryzyko odniesienia obrażeń.

⚠ Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować obrażenia ciała.

⚠ Nie stawać na wyrobie. Ryzyko odniesienia 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 przekaże 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.

Opis wyrobu ..... *Rysunek A*

1. Zakres dostawy **2.** Ławka kąpielowa **3.** Ogranicznik krawędzi **4.** Uchwyt **5.** Etykieta produktu **6.** Etykieta identyfikacyjna

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.** Zapoznać się z instrukcjami użytkowania **5.** Ryzyko przygniecenia! **6.** Maksymalny ciężar użytkownika (patrz: dane techniczne) **7–8.** Czyszczenie (patrz: konserwacja) **9.** Zapoznać się z instrukcjami użytkowania (niebieski i biały).

Wyjaśnienie etykiety identyfikacyjnej:.....*Rysunek C*

1. Nazwa produktu **2.** Opis produktu **3.** Numer seryjny **4.** Numer artykułu **5.** Producent i pata produkcji **6.** Kod kreskowy w standardzie GS1-128 GTIN-14 i numer seryjny* **7.** Oznaczony znakiem CE **8.** Wyrób medyczny

*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*
Montaż.....*Rysunek E*
Sposób użycia.....*Rysunek F*

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 i usuwanie

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.

Przekazać do recyklingu zgodnie z przepisami krajowymi.

Akcesoria.....*Rysunek G*

1. Uchwyt

pt Português

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 selecionar o seu idioma através da hiperligação "Internacional" e "Sites locais". Aqui também encontrará documentação de outros produtos, como informações para os prescritores, guia de pré-compra e instruções de recondicionamento.

Neste manual, o utilizador é a pessoa com deficiência para quem o produto de assistência se destina. O assistente é a pessoa que apoia o utilizador.

Descrição do dispositivo

Fresh é uma tábua de banho com padrão antiderrapante e suportes robustos. A superfície do assento extra grande num dos lados facilita a entrada e a saída da banheira. O assento também tem orifícios de escoamento que retiram eficazmente o excesso de água.

Utilização prevista

Fresh (doravante também referido como "o dispositivo" ou "o produto") é um dispositivo médico destinado a aliviar ou compensar uma incapacidade funcional devido a uma lesão ou deficiência. O dispositivo foi concebido para facilitar a higiene pessoal e proporcionar estabilidade e apoio no duche ou na 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.

⚠ Antes de cada utilização verifique se o dispositivo está montado de forma correta.

⚠ Não utilize um dispositivo defeituoso. Risco de ferimentos.

⚠ O incumprimento das instruções de utilização pode resultar em ferimentos.

⚠ Não se coloque em pé sobre o dispositivo. Risco de 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.

Descrição do dispositivo .....*Figura A*

1. Material fornecido **2.** Tábua de banho **3.** Batente da borda **4.** Pega **5.** Etiqueta do produto **6.** Artigo sem etiqueta

Símbolos.....*Figura B*

Símbolos no manual e no dispositivo:

1. Aviso, precaução ou limitação. **2.** Conselhos e sugestões úteis. **3.** Material para reciclagem. **4.** Consultar as instruções de utilização **5.** Risco de esmagamento! **6.** Peso máximo do utilizador (ver as especificações técnicas) **7-8.** Limpeza (ver a manutenção) **9.** Consultar as instruções de utilização (azul e branco)

Explicação do artigo sem etiqueta: *Figura C*

1. Nome do produto **2.** Descrição do produto **3.** Número de série **4.** Número de artigo **5.** Fabricante e data de fabrico **6.** Código de barras de acordo com GS1-128 GTIN-14 e número de série* **7.** Marcação CE **8.** Dispositivo médico

*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*
Montagem .....*Figura E*
Utilização.....*Figura F*

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 e eliminação

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.

Deve ser reciclado de acordo com os regulamentos nacionais.

Acessórios .....*Figura G*

1. Pega

sk Slovenčina

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. Nájdete ho aj na webovej stránke www.etac.com. Pomocou odkazu „International" (Medzinárodné) a „Local websites" (Miestne webové stránky) si môžete zvoliť jazyk. Nájdete tu aj ďalšiu dokumentáciu k výrobku, ako sú informácie pre predpisujúcich lekárov, sprievodcu pred kúpou a pokyny na renováciu.

V tomto návode je používateľom osoba so zdravotným postihnutím, pre ktorú je pomôcka určená. Asistent je osoba, ktorá pomáha používateľovi.

Popis pomôcky

Fresh je doska na vaňu s protišmykovým vzorom a pevnými držiakmi. Extra široká plocha na sedenie na jednej strane uľahčuje vstup

a výstup z vane. Sedadlo má tiež odtokové otvory, ktoré účinne odstraňujú prebytočnú vodu.

Určený účel použitia

Fresh (ďalej tiež „pomôcka“ alebo „výrobok“) je zdravotnícka pomôcka určená na zmiernenie alebo kompenzáciu funkčných porúch spôsobených poranením alebo zdravotným postihnutím. Pomôcka je navrhnutá tak, aby uľahčovala osobnú hygienu a zabezpečovala stabilitu a podporu v sprche alebo vani.

Určená skupina používateľov

Skupina používateľov pomôcky je založená na funkčnej schopnosti jednotlivca a nie na konkrétnej diagnóze, zdravotnom stave ani veku. Je určená 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 inštitúciách 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.

Táto pomôcka je určená na renováciu 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.

⚠ Pred každým použitím skontrolujte, či je pomôcka správne zmontovaná.

⚠ Poškodenú pomôcku nepoužívajte. Nebezpečenstvo poranenia.

⚠ Nedodržanie návodu na použitie môže mať za následok poranenie.

⚠ Nestojte na pomôcke. Nebezpečenstvo poranenia.

Vyhlásenia 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.

Popis pomôcky..... *Obrázok A*

1. Obsah dodávky **2.** Doska na vaňu **3.** Doraz okraja **4.** Rukoväť **5.** Štítok výrobku **6.** Položka bez štítku

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.** Prečítajte si návod na použitie **5.** Riziko pomliaždenia! **6.** Maximálna hmotnosť používateľa (pozri technické údaje) **7-8.** Čistenie (pozri údržbu) **9.** Prečítajte si návod na použitie (modrá a biela).

Vysvetlenie položky bez štítka:.... *Obrázok C*

1. Názov výrobku **2.** Popis výrobku **3.** Sériové číslo **4.** Číslo položky **5.** Výrobca a dátum výroby **6.** Čiarový kód podľa GS1-128 GTIN-14 a sériové číslo* **7.** Označené CE **8.** Lekárska

*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*
Montáž..... *Obrázok E*
Používanie ..... *Obrázok F*

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 a likvidácia

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.

Recyklujte v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

Príslušenstvo..... *Obrázok G*

1. Rukoväť

العربية

شكرًا لاختيارك منتج Etac. لتجنب حدوث تلف أثناء التجميع والمناولة والاستخدام، من المهم قراءة هذا الدليل وحفظه للرجوع إليه مستقبلاً. يمكنك أيضًا الاطّلاع 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، يُشير مصطلح المستخدم إلى الشخص ذو الإعاقة الذي صمّمنا المنتج المساعد من أجله. ويُشير مصطلح المساعد إلى الشخص الذي يقدّم المساعدة إلى المستخدم.

وصف الجهاز

كرسي الاستحمام Fresh هو لوح حوض استحمام مقاوم للانزلاق ومزوَّد بدعامات متينة. يسهل سطح الجلوس الواسع للغاية من جانب واحد الدخول إلى حوض الاستحمام والخروج منه. ويحتوي الكرسي أيضًا على فتحات تصريف للتخلص من الماء الزائد بسهولة.

الغرض المقصود

كرسي الاستحمام Fresh (يُشار إليه فيما بعد أيضًا باسم "الجهاز" أو "المنتج") هو جهاز طبي مخصص للتخفيف من أو التعويض عن ضعف وظيفي بسبب إصابة أو إعاقة ما. وقد تم تصميم هذا الجهاز لتسهيل النظافة الشخصية، والمساعدة في الثبات والتوازن أثناء الاستحمام أو داخل حوض الاستحمام.

المستخدمون المستهدفون

تعتمد مجموعة المستخدمين المستهدفين لاستخدام الجهاز 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/التقنيون الذين قاموا بإعداد الجهاز.

بيئة الاستخدام المقصودة

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 المستهدف

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 المتوقع للجهاز، راجع 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.

⚠ تحقق قبل كل استخدام من تجميع الجهاز بطريقة صحيحة.

⚠ يجب عدم استخدام الجهاز المعيب. خطر التعرض لإصابة.

⚠ قد يؤدي تجاهل تعليمات الاستخدام إلى حدوث إصابات.

⚠ لا تقف على الجهاز. خطر التعرض للإصابة.

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 وSS 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 المصنِّعة.

تكييف المنتج

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



وصف الجهاز ..... *الشكل أ*

1. محتويات العبوة **2.** لوح الاستحمام **3.** حاجز الحافة **4.** المقبض **5.** ملصق المنتج **6.** عنصر دون ملصق

الرموز ..... *الشكل ب*

الرموز المعروضة في الدليل وعلى الجهاز:

1. التحذيرات أو الاحتياطات أو القيود. **2.** نصائح وتلميحات مفيدة. **3.** المواد المُصنعة لإعادة التدوير. **4.** قراءة إرشادات الاستخدام **5.** خطر الكسر! **6.** الحد الأقصى لوزن المستخدم (راجع البيانات الفنية) **7-8.** التنظيف (راجع الصيانة) **9.** اقرأ تعليمات الاستخدام (الأزرق والأبيض)

شرح للعنصر الذي لا يوجد له ملصق:..... *الشكل ج*

1. اسم المنتج **2.** وصف المنتج **3.** الرقم التسلسلي **4.** رقم العنصر **5.** الشركة المصنعة و تاريخ التصنيع **6.** الرمز الشريطي المثبت على منتج GTIN-14 GS1-128 والرقم التسلسلي*

7. حاصل على علامة CE

8. جهاز طبي

*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 د*

التجميع ..... *الشكل هـ*

الاستخدام ..... *الشكل و*

الصيانة

نظف الجهاز بمنظف خالٍ من المذيبات يحتوي على درجة حموضة تتراوح بين 5 و9 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 بضمان 5 سنوات ضد عيوب المواد والتصنيع. للاطلاع على البنود والشروط، راجع موقع www.etac.com.

التخزين والتخلص من النفايات

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.

يجب إعادة تدويره وفقًا للوائح الوطنية.

الملحقات ..... *الشكل ز*

1. المقبض

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

7 320450 131172 > 78187

etac®
Creating Possibilities