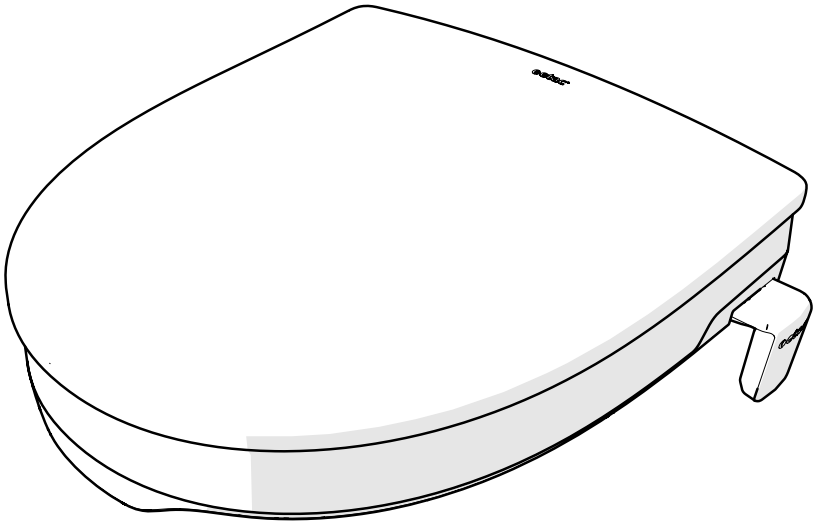
User manual

My-Loo with brackets

etac®
Creating Possibilities

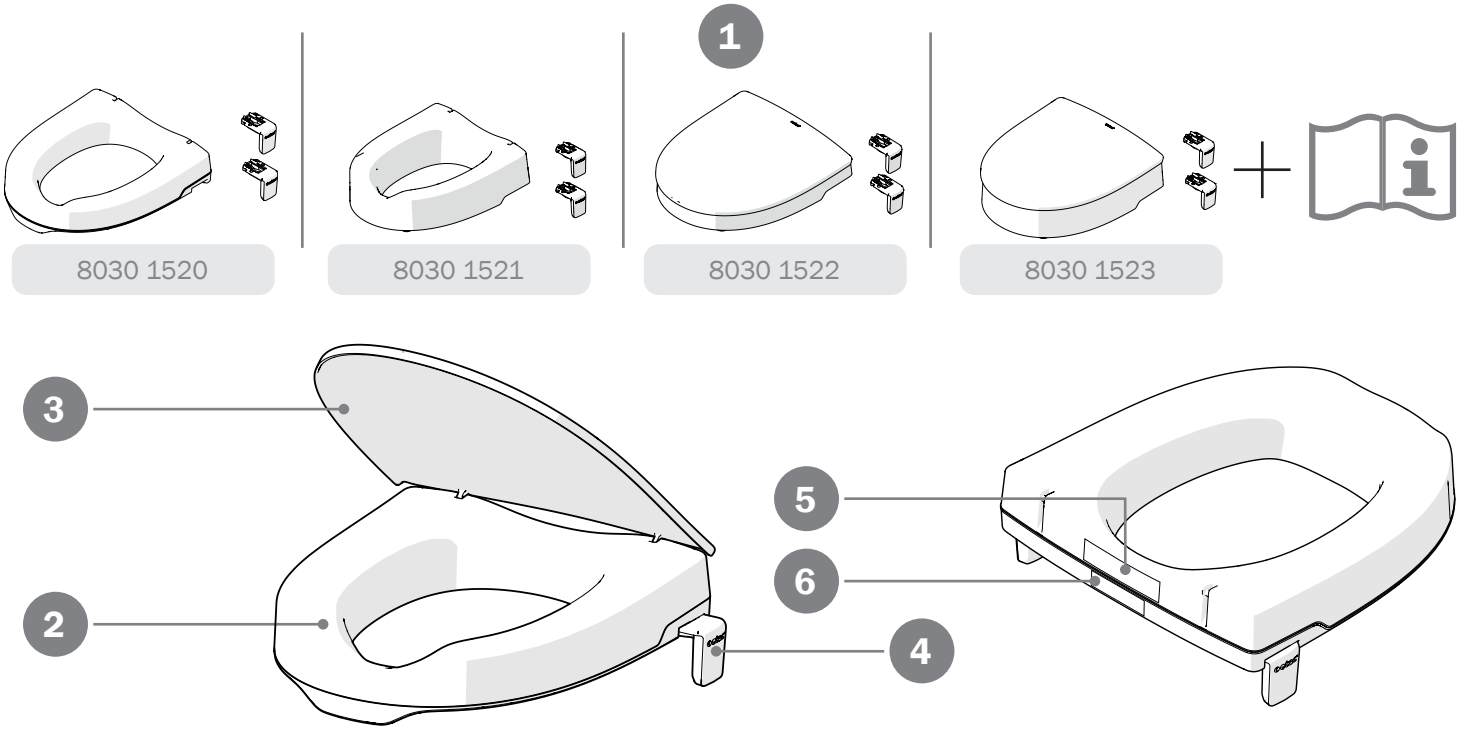
78681 - 2025-03-03 - Version 11



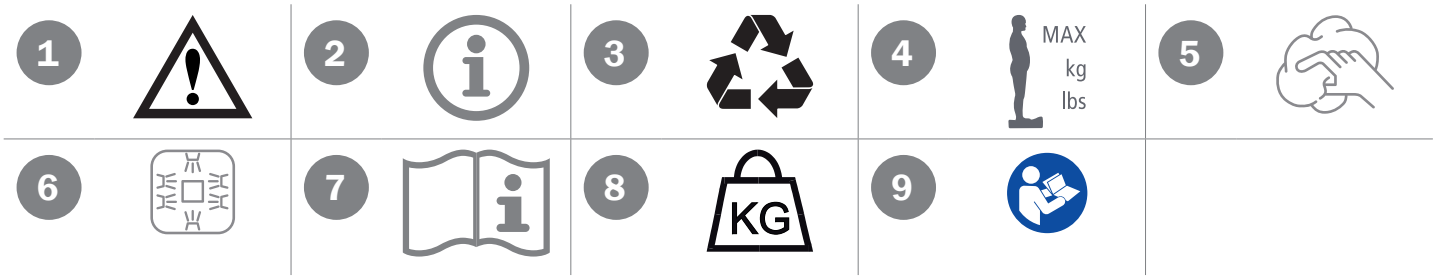
sv en da de it nl no bg cs el es et fi fr hr is lt ms pl pt sk ar

	sv	en	da	de	it	nl	no	bg	cs	el	es	et	fi	fr	hr	is	lt	ms	pl	pt	sk	ar
	4	4	5	6	6	7	8	9	9	10	11	12	12	13	14	14	15	16	17	17	18	19

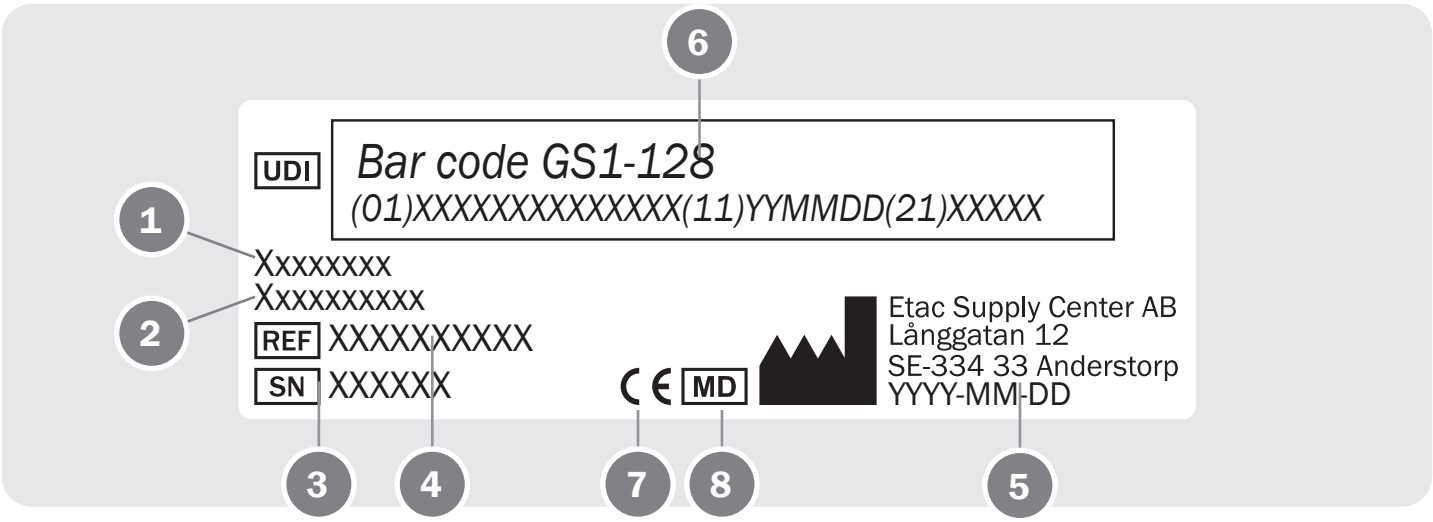
A



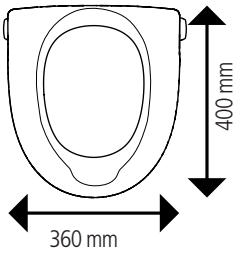
B

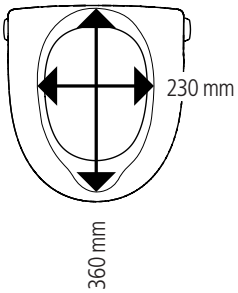


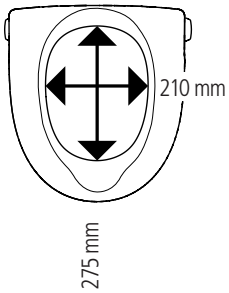
C

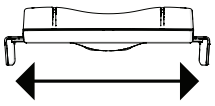


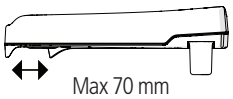
D









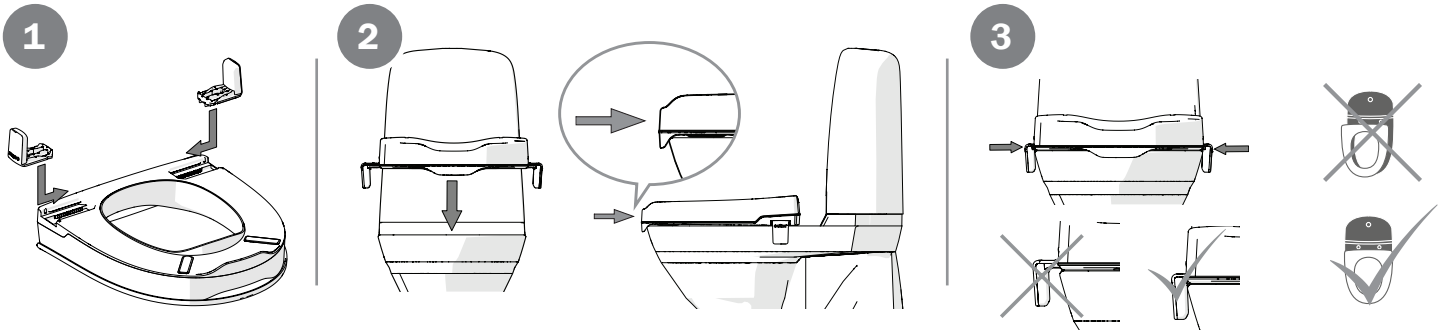


0.82/1.18 kg
1.08/1.44 kg

190 kg

PP/TPE

E



F

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

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 som sitter i stolen. Hjälparen är den person som assisterar brukaren.

Beskrivning

My-Loo med kantstopp är en toalettsitsförhöjare tillgänglig i två olika höjder. Den monteras på toalettstolen med hjälp av kantstopp.

Avsedd användning

My-Loo med kantstopp (härefter även kallad produkten), är en medicinteknisk produkt som är avsedd att lindra eller kompensera för ett funktionshinder till följd av en skada eller en funktionsnedsättning. Produkten är utformad för att underlätta tillgängligheten vid toalettbesök för personer med begränsad funktionsförmåga. Toalettsitsförhöjaren och/eller armstöden är avsedda att ge stabilitet och stöd när man sätter sig ner och reser sig upp före och efter toalettbesök.

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

Den förväntade livslängden är 10 år. För fullständig information om produktens livslängd, se www.etac.com.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer

Varningar

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

⚠ Defekt produkt får inte användas. Risk för personskada.

⚠ Stå inte på produkten. Risk för personskada.

⚠ Underlåtenhet att följa bruksanvisningen kan leda till 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, innehåll i leveransen ..... *Figur A*

1. Innehåll i leveransen **2.** Förhöjare **3.** Toalettlock **4.** Kantstopp **5.** Produktetikett **6.** Artikelnummeretikett

Symboler, etiketter ..... *Figur B*

Symboler i manualen och på produkten:

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

1. Montera kantstoppen.
2. Placera toalettsitsförhöjaren på toalettstolen.
3. Tryck in kantstoppen mot toalettstolen så att de låser fast toalettsitsförhöjaren. Se till att den sitter i centrum på toalettstolen.

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 F*

1. Lock

English

General information

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

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

Device description

My-Loo with brackets is a raised toilet seat available in two different heights. It is mounted on the toilet with brackets.

Intended purpose

My-Loo with brackets (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 access to the toilet for people with restricted functional ability. The raised seat and/or arm supports intend to provide stability and support when sitting down and standing up before and after performing toilet needs.

Intended user group

The user group for the device is based on the individual's functional ability and not on a specific diagnosis, health condition or age. It is intended for individuals with a height of 146 cm or more, or a mass of 40 kg or more.

Secondary users of the device are caregivers providing assistance and clinicians/technicians who set up the device.

Intended environment

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

Intended application

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

Expected service life

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

Indications

Indication for use is disability, including, but not limited to, an individual with fluctuating balance issues, physiological and/or functional impairment, and/or a history of falls.

Contraindications

There are no known contraindications.

Warnings

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

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

⚠ Do not to stand on the device. Risk of injury.

⚠ Ignoring the instructions for use may result in injury.

Declaration of conformity

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

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

Pre-purchase information

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

Adverse event

In case of an adverse event occurred in relation to use of the device, it 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.** Seat raiser **3.** Arm support **4.** Lid **5.** Product label **6.** Item no label

Symbols, labels ..... *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.** Maximum user weight (see technical data) **5-6.** Cleaning (see maintenance) **7.** Read instructions for use **8.** Product weight **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*

Mounting ..... *Figure E*

1. Fix the brackets.
2. Place the toilet seat raiser on the commode.
3. Press the brackets against the toilet to lock the toilet seat raiser. Make sure it is in the center of the toilet.

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 F*

1. Lid

da Dansk

Generelle oplysninger

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

Beskrivelse af produktet

My-Loo med beslag er et hævet toiletsæde, der fås i to forskellige højder. Den monteres på toilettet med beslag.

Tilsigtet formål

My-Loo med beslag (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 lette adgangen til toilettet for personer med nedsat funktionsevne. Det hævede sæde og/eller armstøtterne har til hensigt at give stabilitet og støtte, når man sætter sig ned og rejser sig op før og efter toiletbesøg.

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.

⚠ Et defekt produkt må ikke anvendes. Risiko for personskade.

⚠ Stå ikke på produktet. Risiko for personskade.

⚠ Hvis monterings- eller samlevejledningen ignoreres, kan det medføre 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.** Sædeforhøjer **3.** Armstøtte **4.** Låg **5.** Produktmærkat **6.** Varenr.-mærkat

Symboler, mærkater ..... *Figur B*

Symboler i manualen og på produktet:

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

Montering ..... *Figur E*

1. Fastgør beslagene.
2. Anbring toiletsædeforhøjeren på toiletstolen.
3. Tryk beslagene mod toilettet for at låse toiletsædeforhøjeren. Sørg for, at den er midt på toilettet.

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 F*

1. Låg

de Deutsch

Allgemeine Informationen

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

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

Produktbeschreibung

My-Loo mit Klammern ist eine Toilettensitzerhöhung, die in zwei verschiedenen Höhen erhältlich ist. Sie wird mit Klammern auf der Toilette befestigt.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

My-Loo mit Klammern (im Folgenden auch „das Gerät“ oder „das Produkt“ genannt), ist ein Medizinprodukt, das zur Unterstützung von Menschen mit funktionellen Störungen aufgrund von Verletzungen oder Behinderungen vorgesehen ist. Das Gerät wurde entwickelt, um Menschen mit eingeschränkten funktionellen Fähigkeiten den Zugang zur Toilette zu erleichtern. Der erhöhte Sitz und/oder die Armlehnen sollen Stabilität und Halt beim Hinsetzen und Aufstehen vor und nach dem Toilettengang 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 Produkt ist für den Kontakt mit intakter Haut vorgesehen. Das Gerät ist für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

Voraussichtliche Lebensdauer

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

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

⚠ Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Verletzungsgefahr.

⚠ Nicht auf dem Produkt stehen. Verletzungsgefahr.

⚠ Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen führen.

CE-Kennzeichnung

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

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

Informationen vor dem Kauf

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

Unerwünschte Ereignisse

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

Kundenspezifische Anpassung

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

Gerätebeschreibung ..... *Abbildung A*

1. Lieferumfang **2.** Sitzerhöhung **3.** Armlehne **4.** Deckel **5.** Produktkennzeichnung **6.** Art.-Nr. Etikett

Symbole, Beschriftungen ..... *Abbildung B*

Symbole im Handbuch und am Gerät:

1. Warn-, Vorsichtshinweise oder Einschränkungen. **2.** Nützliche Ratschläge und Tipps. **3.** Recyclingfähiges Material. **4.** Maximales Gewicht des Benutzers (siehe Technische Daten) **5–6.** Reinigung (siehe Wartung) **7.** Gebrauchsanweisung lesen **8.** Produktgewicht **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 nach GS1-128 GTIN-14 und Seriennummer* **7.** CE-konform **8.** Medizinprodukt

*Das Herstellungsdatum des Geräts kann am Barcode auf dem Gerät 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*

1. Die Halterungen anbringen.
2. Die Toilettensitzerhöhung auf dem Toilettenstuhl platzieren.
3. Die Halterungen gegen die Toilette drücken, um die Toilettensitzerhöhung zu arretieren. Sicherstellen, dass diese mittig auf der Toilette positioniert ist.

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 F*

1. Deckel

it Italiano

Informazioni generali

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

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

Descrizione del dispositivo

My-Loo con bracci è un rialzo per WC, disponibile in due diverse altezze. Viene montato sul WC con bracci.

Uso previsto

My-Loo con bracci (di seguito 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 stato progettato per facilitare l’accesso al WC da parte di persone con ridotte capacità funzionali. Il rialzo e/o i braccioli intendono fornire stabilità e supporto durante la posizione seduta e in posizione eretta prima e dopo aver eseguito le esigenze di toilette.

Gruppo di utenti previsti

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

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

Ambiente previsto

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

Uso previsto

Il dispositivo è progettato per un uso a breve

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

Durata utile prevista

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

Non vi è alcuna controindicazione nota.

Avvertenze

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

⚠ Non utilizzare un dispositivo difettoso. Rischio di lesioni.

⚠ Non stare in piedi sul dispositivo. Rischio di lesioni.

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

Dichiarazione di conformità

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

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

Informazioni pre-acquisto

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

Evento avverso

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

Personalizzazione

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

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

1. Contenuto della fornitura **2.** Sollevatore sedile **3.** Bracciolo **4.** Coperchio **5.** Etichetta del prodotto **6.** Etichetta cod. articolo

Simboli, etichette..... *Figura B*

Simboli nel manuale e sul dispositivo:

1. Avvertenze, precauzioni o restrizioni. **2.** Consigli e suggerimenti utili. **3.** Materiale destinato al riciclaggio. **4.** Peso massimo dell'utente (consultare i dati tecnici) **5-6.** Pulizia (vedere manutenzione) **7.** Leggere le istruzioni per l'uso **8.** Peso del prodotto **9.** Leggere le istruzioni per l'uso (blu e bianco)

Etichetta descrittiva cod. articolo:... *Figura C*

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*

1. Fissare i bracci.
2. Posizionare il sollevatore sulla comoda.
3. Premere i bracci contro il WC per bloccare il sollevatore. Assicurarsi che sia posizionato al centro del WC.

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 F*

1. Coperchio

nl Nederlands

Algemene informatie

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

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

Beschrijving hulpmiddel

My-Loo met montageklemmen is een verhoogde toiletzitting, verkrijgbaar in twee verschillende hoogtes. Hij wordt met montageklemmen op het toilet gemonteerd.

Beoogd doel

My-Loo met montageklemmen (hierna ook 'het hulpmiddel' of 'het product' genoemd) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is om een functiebeperking als gevolg van letsel of een beperking te verlichten of te compenseren. Het hulpmiddel is ontworpen om de toegang tot het toilet te vergemakkelijken voor mensen met een functionele beperking. De verhoogde zitting en/of armsteunen zijn bedoeld om stabiliteit en ondersteuning te bieden bij het gaan zitten op en opstaan van het toilet.

Beoogde gebruikersgroep

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

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

Beoogde omgeving

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

Beoogde toepassing

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

Verwachte levensduur

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

Indicaties

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

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

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

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

⚠ Ga niet op het hulpmiddel staan. Risico op letsel.

⚠ Het negeren van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot letsel.

Conformiteitsverklaring

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

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

Informatie vóór aankoop

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

Ongewenst voorval

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

Afstemming op de gebruiker

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

Beschrijving hulpmiddel..... *Afbeelding A*

1. Inhoud van de verpakking **2.** Toiletverhoger **3.** Armsteun **4.** Deksel **5.** Productlabel **6.** Label met artikelnr.

Symbolen, labels ..... *Afbeelding B*

Symbolen in de handleiding en op het hulpmiddel:

1. Waarschuwing, voorzorgsmaatregel of beperking. **2.** Handig advies en tips. **3.** Te recy-

clen materiaal. **4.** Maximaal gebruikersgewicht (zie technische gegevens) **5-6.** Reiniging (zie onderhoud) **7.** Lees de gebruiksaanwijzing **8.** Productgewicht **9.** Lees de gebruiksaanwijzing (blauw en wit)

Verklaring label met artikelnr.:.. *Afbeelding 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 hulpmiddel. Onder de barcode wordt tussen haakjes het getal 11 weergegeven. De cijfercombinatie na deze haakjes is de productiedatum.

Technische gegevens ..... *Afbeelding D*

Montage ..... *Afbeelding E*

1. Plaats de klemmen.
2. Plaats de toiletverhoger op de commode.
3. Druk de klemmen tegen het toilet om de toiletverhoger vast te zetten. Zorg ervoor dat hij goed over het midden van het toilet zit.

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 ..... *Afbeelding F*

1. Deksel

no Norsk

Generell informasjon

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

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

Produktbeskrivelse

My-Loo med braketter er et hevet toalettsete som fås i to ulike høyder. Det monteres på toalettet med braketter.

Tiltenkt bruk

My-Loo med braketter (heretter også kalt «enheten» eller «produktet»), er medisinsk utstyr som er ment for lindring av eller kompensasjon for nedsatt funksjon på grunn av skade eller funksjonsnedsettelse. Produktet er utformet for å gi personer med nedsatt funksjonsevne tilgang til toalettet. Det hevede setet og/eller armstøttene er ment å gi stabilitet og støtte når man setter seg ned og reiser seg før og etter toalettbesøk.

Brukergruppe

Produktets brukergruppe er basert på den enkeltes funksjonsevne og ikke 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.

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

⚠ Ikke stå på produktet. Risiko for personskade.

⚠ Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan det føre til 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. Leveranseinnhold **2.** Seteløfter
3. Armstøtte **4.** Lokk **5.** Produktetikett
6. Varenummeretikett

Symboler, etiketter ..... *Illustrasjon B*

Symboler i bruksanvisningen og på produktet:

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

1. Fest brakettene.
2. Plasser toalettforhøyeren på toalettstolen.
3. Trykk brakettene mot toalettet for å låse toalettforhøyeren. Pass på at den er midtstilt på toalettet.

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 F*

1. Lokk

bg Български

Обща информация

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

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

Описание на изделието

My-Loo със скоби е повдигната тоалетна седалка, налична в две различни височини. Тя е закрепена със скоби към тоалетната.

Предназначение

My-Loo със скоби (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 за улеснение на достъпа до тоалетната при лица с ограничени функционални възможности. Повдигнатата седалка и/или подлакътниците служат за стабилност и опора при сядане и изправяне

преди и след ползване на тоалетната.

Целева потребителска група

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

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

Предназначена среда на употреба

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

Предназначено приложение

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

Очакван експлоатационен живот

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

Показания

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

Противопоказания

Няма известни противопоказания.

Предупреждения

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

⚠ Не използвайте дефектно изделие. Риск от нараняване.

⚠ Не се качвайте върху изделието. Риск от нараняване.

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

Декларация за съответствие

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

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

Информация преди покупка

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

Нежелано събитие

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

Персонализиране

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

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

1. Съдържание на доставката **2.** Повдигач на седалка **3.** Подлакътник **4.** Капак **5.** Етикет на продукта **6.** Етикет на номера на продукта

Символи, етикети ..... *Фигура B*

Символи в ръководството и на изделието:

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

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*

Закрепване ..... *Фигура E*

1. Фиксирайте скобите.
2. Поставете повдигача на тоалетната седалка върху тоалетната.
3. Натиснете скобите към тоалетната, за да заключите повдигача на тоалетната седалка. Уверете се, че е в средата на тоалетната.

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 F*

1. Капак

CS Čeština

Obecné informace

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

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

Popis zařízení

My-Loo s konzolami je zvýšená toaletní sedačka, která je k dispozici ve dvou různých výškách. Na toaletě je upevněna pomocí konzolí.

Určený účel

Toaletní sedačka My-Loo s konzolami (dále rovněž jen „zařízení“ nebo „výrobek“) je zdravotnický prostředek určený ke zmírnění anebo kompenzaci funkčního omezení v důsledku poranění nebo invalidity. Zařízení je určeno k usnadnění přístupu na toaletu pro osoby s funkčním omezením. Zvýšená sedačka anebo područky zajišťují stabilitu a oporu při usedání před použitím toalety a vstávání po vykonání potřeby.

Skupina určených uživatelů

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

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

Určené prostředí

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

Určené použití

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

Předpokládaná životnost výrobku

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

Indikace

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

Kontraindikace

Nejsou známé žádné kontraindikace.

Varování

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

⚠ Vadné zařízení nesmí být používáno. Nebezpečí poranění.

⚠ Na zařízení nestoupejte. Nebezpečí poranění.

⚠ Nedodržení návodu k použití může vést ke zranění.

Prohlášení o shodě

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

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

Informace před zakoupením

Informace před zakoupením naleznete na

adrese www.etac.com.

Nepříznivá událost

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

Vlastní nastavení

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

Popis zařízení .....*Obrázek A*

1. Obsah dodávky **2.** Zvedák sedačky **3.** Područka **4.** Víko **5.** Štítek výrobku **6.** Štítek s číslem položky

Symboly, štítky ..... *Obrázek B*

Symboly v návodu a na zařízení:

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

Vysvětlení: štítek s číslem položky: .....*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 lze načíst z čárového kódu na zařízení. Pod čárovým kódem je v závorkách uvedeno číslo 11. Číselná kombinace za závorkami je datum výroby.

Technické údaje..... *Obrázek D*

Montáž.....*Obrázek E*

1. Připevněte konzoly.
2. Zvedák toaletní sedačky umístěte na toaletu.
3. Konzoly zatlačte na toaletu, abyste zajistili zvedák toaletní sedačky. Ujistěte se, že je ve středu toalety.

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 F*

1. Víko

el Ελληνικά

Γενικές πληροφορίες

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

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

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το My-Loo με βραχίονες στήριξης είναι ένα υπερυψωμένο κάθισμα τουαλέτας το οποίο διατίθεται σε δύο διαφορετικά ύψη. Τοποθετείται στην τουαλέτα με υποστηρίγματα.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το My-Loo με βραχίονες στήριξης (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 πρόσβαση ατόμων με περιορισμένη λειτουργική ικανότητα στην τουαλέτα. Το υπερυψωμένο κάθισμα και/ή τα στηρίγματα των χεριών προορίζονται για να παρέχουν σταθερότητα και στήριξη όταν κάθεστε και σηκώνεστε πριν και μετά την ικανοποίηση των αναγκών σας στην τουαλέτα.

Προβλεπόμενη ομάδα χρηστών

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

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

Προβλεπόμενο περιβάλλον

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

Προβλεπόμενη εφαρμογή

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

Αναμενόμενη λειτουργική διάρκεια ζωής

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

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις

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

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

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

⚠ Αν δεν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης, 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 Α*

1. Περιεχόμενο της παραδιδόμενης συσκευασίας **2.** Υπερυψωμένο κάθισμα **3.** Στήριγμα χεριών **4.** Καπάκι **5.** Ετικέτα προϊόντος **6.** Ετικέτα κωδ. είδους

Σύμβολα, ετικέτες.....*Εικόνα Β*

Σύμβολα στο εγχειρίδιο και στο ιατροτεχνολογικό προϊόν:

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

Στερέωση..... *Εικόνα Ε*

1. Στερεώστε τους βραχίονες στήριξης.
2. Τοποθετήστε το υπερυψωμένο κάθισμα τουαλέτας στο αμαξίδιο τουαλέτας.
3. Πιέστε τους βραχίονες στήριξης στην

τουαλέτα για να ασφαλίσετε το υπερυψωμένο κάθισμα τουαλέτας. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται στο κέντρο της τουαλέτας.

Συντήρηση

Καθαρίστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας απορρυπαντικό χωρίς διαλύτες το οποίο πρέπει να έχει pH 5-9 ή διάλυμα απολυμαντικού με περιεκτικότητα 70%. Αν απαιτείται, μπορείτε να απολυμάνετε το προϊόν σε θερμοκρασία έως και 85 °C.
Τα συστατικά υλικά είναι ανθεκτικά στη διάβρωση.
5ετής εγγύηση για ελαττώματα υλικών και κατασκευής. Για να διαβάσετε τους όρους και τις προϋποθέσεις, επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.etac.com.

Αποθήκευση 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 ΣΤ*

1. Καπάκι

es Español

Información general

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

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

Descripción del dispositivo

My-Loo con soportes es un asiento del inodoro elevado, disponible en dos alturas diferentes. Se monta sobre el inodoro con soportes.

Uso previsto

My-Loo con soportes (en adelante, también denominado «el dispositivo» o «el producto») es un dispositivo médico destinado a aliviar o compensar una discapacidad funcional debido a una lesión o incapacidad. El dispositivo está diseñado para facilitar el acceso al inodoro a personas con capacidades funcionales limitadas. El asiento elevado o los reposabrazos tienen como objetivo proporcionar estabilidad y apoyo al sentarse y ponerse de pie antes y después de hacer las necesidades en el inodoro.

Grupo de usuarios previsto

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

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

Entorno previsto

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

Uso previsto

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

Vida útil prevista

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Advertencias

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

⚠ No utilice un dispositivo defectuoso. Riesgo de lesiones.

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

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

Declaración de conformidad

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

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

Información previa a la compra

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

Acontecimientos adversos

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

Personalización

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

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

1. Contenido de la entrega **2.** Elevador del asiento**3.** Reposabrazos **4.** Tapa **5.** Etiqueta del producto **6.** Etiqueta del n.º de producto

Símbolos, etiquetas ..... *Figura B*

Símbolos presentes en el manual y en el dispositivo:

1. Advertencia, precaución o limitación. **2.** Consejos y sugerencias útiles. **3.** Materiales para reciclar. **4.** Peso máximo del usuario (consulte los datos técnicos) **5-6.** Limpieza (consulte Mantenimiento) **7.** Lea las instrucciones de uso **8.** Peso del producto **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*

1. Fije los soportes.
2. Coloque el elevador para el inodoro en la silla de aseo.
3. Presione firmemente los soportes para fijar bien el elevador para el inodoro. Asegúrese de que se encuentre en el centro del inodoro.

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 F*

1. Tapa

et Eesti keel

Üldinfo

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 väljakirjutaja teabe, ostueelsed juhised ja remondijuhised.

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

Seadme kirjeldus

My-Loo kronsteinidega on kõrgendatud tualetiiste, mis on saadaval kahes kõrguses. See paigaldatakse tualetipoti külge kronsteinidega.

Ettenähtud kasutusotstarve

My-Loo kronsteinidega (edaspidi „seade“ või „toode“) on meditsiiniseade, mis on ette nähtud vigastusest või puudest tingitud funktsionaalse kahjustuse leevendamiseks või kompenseerimiseks. Seade on välja töötatud selleks, et võimaldada piiratud funktsionaalse võimekusega isikutel juurdepääsu tualetile. Kõrgendatud iste ja/või käetoed on mõeldud stabiilsuse ja toetuse pakkumiseks tualetitoiminguteks istumisel ja pärastisel püsti tõusmisel.

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.

⚠ Defektset seadet ei tohi kasutada. Vigastuste oht.

⚠ Ärge seiske seadmel püsti. Vigastuste oht.

⚠ Kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada vigastusi.

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.** Istmekõrgendus
3. Käetugi **4.** Kaas **5.** Toote silt **6.** Artikli nr silt

Sümbolid, sildid ..... *Joonis B*

Kasutusjuhendis ja seadmel olevad sümbolid

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

Paigaldamine ..... *Joonis E*

1. Kinnitage kronsteinid.
2. Asetage tualeti istmekõrgendus tualetipotile.
3. Suruge kronsteinid vastu tualetti, et tualeti istmekõrgendus lukustuks. Veenduge, et see asub tualeti keskel.

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 F*

1. Kaas

fi Suomi

Yleistä

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

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

Laitteen kuvaus

My-Loo kiinnikkein on korotettu WC-istuin, josta on saatavana kaksi eri korkeutta. Se asennetaan WC-istuimen päälle kiinnikkein.

Käyttötarkoitus

My-Loo kiinnikkein (jäljempänä myös ”laite” tai ”tuote”), on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu sairauden tai vamman aiheuttaman toimintakyvyn heikentymisen lievittämiseen tai korvaamiseen. Laite on suunniteltu helpottamaan WC-istuimelle pääsyä henkilöillä, joiden toimintakyky on rajoittunut. Korotettu istuin ja/tai käsinojat on tarkoitettu antamaan vakautta ja tukea istuttaessa ja noustaessa ennen WC-käyntiä ja sen jälkeen.

Käyttäjäryhmä

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

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

⚠ Viallista laitetta ei saa käyttää. Loukkaantumisvaara.

⚠ Laitteen päällä ei saa seistä. Loukkaantumisvaara.

⚠ Käyttöohjeiden laiminlyönti voi johtaa loukkaantumiseen.

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.** Istuinkoroke
3. Käsinoja **4.** Kansi **5.** Tuotteen etiketti
6. Tuotenumerotarra

Symbolit, tarrat ..... *kuva B*

Käyttöohjeessa ja laitteessa olevat symbolit:

1. Varoitus, varotoimi tai rajoitus. **2.** Hyödyllisiä neuvoja ja vinkkejä. **3.** Materiaalin kierrättämi-

nen. **4.** Käyttäjän enimmäispaino (katso tekniset tiedot) **5-6.** Puhdistus (katso huolto) **7.** Lue käyttöohjeet **8.** Tuotteen paino **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*

Asennus ..... *kuva E*

1 Kiinnitä kiinnikkeet.

2. Aseta WC-istuinkoroke WC-istuimen päälle.

3. Lukitse WC-istuinkoroke painamalla kiinnikkeet WC-istuinta vasten. Varmista, että se on WC-istuimen keskellä.

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 F*

1. Kansi

fr Français

Informations générales

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

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

Description du dispositif

My-Loo avec supports est un abattant de toilettes surélevé, disponible dans deux hauteurs différentes. Il s'installe sur les toilettes avec supports.

Usage prévu

My-Loo avec supports (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'accès aux toilettes pour les personnes dont les capacités fonctionnelles sont limitées. Le siège surélevé et/ou les accoudoirs visent à apporter stabilité et soutien en position assise et debout avant et après avoir effectué ses besoins.

Groupe d'utilisateurs visé

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

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

Environnement prévu

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

Utilisation prévue

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

Durée de vie prévue

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

Indications

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

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue.

Avertissements

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

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

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

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

Déclaration de conformité

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

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

Informations avant l'achat

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

Événement indésirable

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

Personnalisation

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

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

1. Contenu de la livraison **2.** Surélévateur de toilettes **3.** Repose-bras **4.** Couvercle **5.** Étiquette du produit **6.** Référence de l'article

Pictogrammes, étiquettes ..... *Figure B*

Pictogrammes utilisés dans le manuel et sur le dispositif :

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

1. Ajustez les supports.

2. Placez le surélévateur sur les toilettes.

3. Pressez les supports contre les toilettes pour bloquer le surélévateur. Veillez à ce qu'il se trouve bien au centre des toilettes.

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 F*

1. Couvercle

hr Hrvatski

Opće informacije

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

U priručniku je korisnik osoba koja sjedi na

stolcu. Njegovatelj je osoba koja pomaže korisniku.

Opis sredstva

My-Loo s nosačima je povišeno toaletno sjedalo, dostupno u dvije različite visine. Montira se nosačima na toaletnu školjku.

Namjena

My-Loo s nosačima (u daljnjem tekstu: „sredstvo“ ili „proizvod“) je medicinsko sredstvo namijenjeno ublažavanju ili kompenzaciji funkcionalnog oštećenja zbog ozljede ili invaliditeta. Sredstvo je načinjeno za jednostavniji pristup toaletu osobama s ograničenom funkcionalnom sposobnošću. Povišeno sjedalo i/ili oslonci ruku moraju pružiti stabilnost i potporu pri sjedanju i ustajanju, prije i nakon obavljanja toaletnih potreba.

Predviđeni korisnici

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

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

Namjensko okruženje

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

Primjena

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

Očekivan vijek trajanja

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

Indikacije

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

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja

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

⚠ Ne upotrebljavajte neispravno sredstvo. Opasnost od ozljeda.

⚠ Ne stojite na sredstvu. Opasnost od ozljeda.

⚠ Nepridržavanje uputa za upotrebu može dovesti do ozljeda.

Izjava o sukladnosti

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

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

Informacije prije kupnje

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

Nuspojave

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

Prilagodba

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

Opis sredstva ..... *Slika A*

1. Sadržaj isporuke **2.** Podizač sjedala **3.** Oslonac ruku **4.** Poklopac **5.** Oznaka proizvoda **6.** Brojčana oznaka

Simboli, oznake ..... *Slika B*

Simboli u priručniku i na sredstvu:

1. Upozorenje, predostrožnost ili ograničenje. **2.** Korisne obavijesti i savjeti. **3.** Reciklabilan materijal. **4.** Maksimalna težina korisnika (pogledajte tehničke podatke) **5 – 6.** Čišćenje (pogledajte održavanje) **7.** Pročitajte upute za uporabu **8.** Težina proizvoda **9.** Pročitajte upute za uporabu (plava i bijela)

Pojašnjenje brojčane oznake: ..... *Slika C*

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

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

Tehnički podaci ..... *Slika D*

Montiranje ..... *Slika E*

1. Učvrstite nosače.
2. Postavite podizač toaletnog sjedala na posudu.
3. Pritiskom nosača prema toaletu blokirajte podizač toaletnog sjedala. Mora biti u središtu toaleta.

Održavanje

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

Pohrana 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.

Pribor ..... *Slika F*

1. Poklopac

is Íslenska

Almennar upplýsingar

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

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

Lýsing á tæki

My-Loo sæti með festingum er hækkað sæti fyrir salerni sem kemur í tveimur mismunandi hæðum. Sætið er fest við salernið með festingum.

Tilgangur

My-Loo sæti með festingum (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. Tækið er ætlað til að auðvelda aðgengi hreyfihamlaðra einstaklinga að salerni. Upphækkað sætið og/eða armstoðirnar veita stuðning og stöðugleika þegar einstaklingur sest á salerni eða stendur upp af salerni.

Fyrirhugaður notendahópur

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

⚠ Ekki má nota gallað tæki. Hætta á meiðslum.

⚠ Standið ekki á tækinu. Hætta á meiðslum.

⚠ Sé notkunarleiðbeiningunum ekki fylgt getur það valdið 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.** Sætisupphækkun **3.** Armstoð **4.** Seta **5.** Vörumerking **6.** Merkimiði með vörunr.

Tákn, merkimiðar ..... *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.** Hámarksþyngd notanda (sjá tæknilegar upplýsingar) **5-6.** Hreinsun (sjá viðhald) **7.** Lesið notkunarleiðbeiningar **8.** Þyngd vöru **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 framleiðsludagsetningin.

Tæknilegar upplýsingar ..... *Mynd D*

Uppsetning ..... *Mynd E*

1. Settu festingarnar á.
2. Settu klósettsetuhækkunina á bekkenstólinn.
3. Ýttu festingunum að klósettinu til að læsa klósettsetuhækkuninni. Passaðu að hún sé yfir miðju klósettsins.

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.
Upplýsingar um skilmála eru á www.etac.com.

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 F*

1. Lok

lt Lietuvių k.

Bendra informacija

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, kuris naudojasi neįgaliojo vežimėliu. Slaugytojas yra asmuo, padedantis naudotojui.

Prietaiso aprašymas

„My-Loo“ su laikikliais yra pakeliamos tualeto sėdynės, kurios gali būti dviejų aukščių. Ji montuojama ant tualeto su laikikliais.

Paskirtis

„My-Loo“ su laikikliais (toliau – prietaisas arba gaminys) yra medicinos prietaisas, skirtas funkciniam sutrikimui dėl sužeidimo arba negalios sumažinti arba kompensuoti. Prietaisas sukurtas taip, kad žmonėms, turintiems ribotas funkcines galimybes, būtų lengviau naudotis tualetu. Paaukštintos sėdynės ir (arba) rankų atramos užtikrina stabilumą ir atramą atsisėdant prieš patenkinus tualeto poreikius ir vėliau atsistojant.

Numatoma naudotojų grupė

Prietaiso naudotojų grupė priklauso nuo asmens funkcinių galimybių, o ne nuo konkrečios diagnozės, sveikatos būklės ar amžiaus. Jis skirtas asmenims, kurių ūgis yra nuo 146 cm arba kurie sveria nuo 40 kg.

Kiti prietaiso naudotojai yra slaugytojai, teikiantys pagalbą, ir prietaisą montuojantys gydytojai ar technikai.

Numatytoji naudojimo aplinka

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

Numatytasis naudojimas

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

Numatoma 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.

⚠ Sugedusį prietaisą naudoti draudžiama. Pavojus susižaloti.

⚠ Nestovėkite ant prietaiso. Pavojus susižaloti.

⚠ Nesilaikant naudojimo instrukcijų galima susižaloti.

Atitikties deklaracija

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

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

Išankstinio pirkimo informacija

Išankstinio pirkimo informaciją rasite svetainėje www.etac.com.

Nepageidaujami reiškiniai

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.** Sėdynės keltuvas **3.** Rankos atrama **4.** Dangtis **5.** Gaminio etiketė **6.** Prekės etiketė su numeriu

Simboliai, etiketės ..... *B pav.*

Simboliai vadove ir ant prietaiso:

1. įspėjimas, atsargumo priemonės arba apribojimas. **2.** Naudingi patarimai. **3.** Perdirbamos medžiagos. **4.** Maksimalus naudotojo svoris (žr. techninius duomenis) **5–6.** Valymas (žr. „Priežiūra“) **7.** Perskaitykite naudojimo instrukciją **8.** Gaminio svoris **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.*

Montavimas ..... *E pav.*

1. Pritvirtinkite laikiklius.
2. Padėkite tualeto sėdynės keltuvą ant tualeto.
3. Spauskite laikiklius į tualetą, kad užfiksuotumėte tualeto sėdynės keltuvą. Įsitikinkite, kad jis yra tualeto centre.

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 ..... *F pav.*

1. Dangtis

ms Bahasa Melayu

Maklumat umum

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

pemulihan.

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

Penerangan peranti

My-Loo dengan pendakap ialah tempat duduk tandas yang tinggi tersedia dalam dua ketinggian berbeza. Ia adalah pelapik atas tandas dengan pendakap.

Tujuan yang dimaksudkan

My-Loo dengan pendakap (selepas ini juga dirujuk sebagai "peranti" atau "produk") ialah peranti perubatan yang bertujuan untuk melegakan atau mengimbangi kemerosotan fungsi akibat kecederaan atau hilang upaya. Produk ini direka untuk menyediakan akses mudah ke tandas bagi orang yang kurang fungsi keupayaan. Tempat duduk yang ditinggikan dan/atau sokongan tangan ini bertujuan untuk memberikan kestabilan dan sokongan ketika duduk atau berdiri sebelum dan selepas menggunakan tandas.

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 individu dengan ketinggian 146 cm atau lebih, atau berat badan 40 kg atau lebih.

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

Persekitaran yang dimaksudkan

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

Penggunaan yang dimaksudkan

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

Jangka hayat perkhidmatan

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

Indikasi

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

Kontraindikasi

Tiada kontraindikasi yang diketahui.

Amaran

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

⚠ Peranti yang rosak tidak boleh digunakan. Risiko kecederaan.

⚠ Jangan berdiri di atas peranti. Risiko kecederaan.

⚠ Mengabaikan arahan penggunaan boleh mengakibatkan kecederaan.

Pengisytiharan pematuhan

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

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

Maklumat prapembelian

Maklumat prapembelian boleh didapati di www.etac.com.

Kejadian buruk

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

Penyesuaian

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

Penerangan peranti ..... ***Rajah A***

1. Kandungan penghantaran **2.** Peninggi tempat duduk **3.** Sokongan tangan **4.** Penutup **5.** Label produk **6.** Item tidak berlabel

Simbol, label ..... ***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.** Maksimum berat pengguna (lihat data teknikal)
5-6. Pembersihan (lihat penyelenggaraan)
7. Baca arahan penggunaan **8.** Berat produk
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***

Pelekatan ..... ***Rajah E***

1. Pasangkan pendakap.
2. Letakkan tempat duduk tandas lebih tinggi daripada mangkuk tandas.
3. Tekan pendakap pada mangkuk tandas untuk mengunci pengangkat alas tandas. Pastikan ia berada di tengah-tengah tandas.

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-aksesori ..... ***Rajah F***

1. Penutup

pl Polski

Informacje ogólne

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 korzystająca z wózka. Opiekun to osoba pomagająca użytkownikowi.

Opis wyrobu

Produkt My-Loo z uchwytami to podwyższona deska klozetowa dostępna w dwóch wariantach wysokości. Produkt jest mocowany do sedesu za pomocą uchwytów.

Przeznaczenie

Produkt My-Loo (zwany dalej również wyrobem lub produktem) to wyrób medyczny przeznaczony do łagodzenia lub niwelowania skutków zaburzeń czynnościowych spowodowanych urazem lub niepełnosprawnością. Przeznaczeniem wyrobu jest ułatwienie korzystania z toalety osobom z ograniczeniami sprawności czynnościowej. Podwyższona deska i/lub podłokietniki zapewniają stabilność i podparcie podczas siadania na sedesie i wstawania z niego.

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.

Nie należy użytkować wadliwie działającego wyrobu. Ryzyko odniesienia obrażeń.

Nie stawać na wyrobie. Ryzyko odniesienia obrażeń.

Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować obrażenia ciała.

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.** Podwyższona deska **3.** Podłokietnik **4.** Pokrywa **5.** Etykieta produktu **6.** Etykieta identyfikacyjna

Symbole, etykiety..... *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.** Maksymalny ciężar użytkownika (patrz: dane techniczne) **5-6.** Czyszczenie (patrz: konserwacja) **7.** Zapoznać się z instrukcjami użytkowania **8.** Ciężar produktu **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*

Montażowy ..... *Rysunek E*

1. Zamocować wsporniki.
2. Ustawić podwyższaną deskę klozetową na sedesie.
3. Docisnąć uchwyty do toalety, aby zablokować podwyższaną deskę klozetową. Sprawdzić, czyjest ustawiona na środku toalety.

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 F*

1. Klapa

pt Português

Informações gerais

Agradecemos a sua escolha de um produto Etac. Para evitar danos durante a montagem, o manuseamento e a utilização, é importante ler este manual e guardá-lo para consulta futura. Também pode encontrá-lo em www.etac.com. Pode 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.

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

Descrição do dispositivo

My-Loo com suportes é um assento elevado para sanita, disponível em duas alturas diferentes. É montado na sanita com suportes.

Utilização prevista

My-Loo com suportes (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 o acesso à sanita para pessoas com capacidade funcional limitada. O assento elevado e/ou os apoios para os braços destinam-se a proporcionar estabilidade e apoio ao sentar-se e ao levantar-se antes e depois de fazer as necessidades na casa de banho.

Grupo de utilizadores previsto

O grupo de utilizadores do dispositivo baseia-se na capacidade funcional do utilizador e não num diagnóstico, condição de saúde ou idade específicos. Destina-se a indivíduos com uma altura igual ou superior a 146 cm, ou com uma massa igual ou superior a 40 kg.

Os utilizadores secundários do dispositivo são prestadores de cuidados que prestam assistência e os médicos/técnicos que configuram o dispositivo.

Ambiente de utilização previsto

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

Finalidade prevista

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

Vida útil prevista

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

Indicações

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

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Avisos

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

Não utilize um dispositivo defeituoso. Risco de ferimentos.

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

O incumprimento das instruções de utilização pode resultar em ferimentos.

Declaração de conformidade

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

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

Informações de pré-compra

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

Acontecimento adverso

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

Adaptação ao paciente

é tudo o que ultrapasse as instruções e definições do manual. O dispositivo especialmente adaptado pelo cliente não deve manter a marca CE da Etac. A garantia da Etac expira.

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

1. Material fornecido **2.** Elevação do assento **3.** Apoios para os braços **4.** Tampa **5.** Etiqueta do produto **6.** Artigo sem etiqueta

Símbolos, etiquetas..... *Figura B*

Símbolos no manual e no dispositivo:

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

1. Fixe os suportes.
2. Coloque o assento elevador sanitário na arrastadeira.

3. Pressione os suportes contra a sanita para bloquear o assento elevador sanitário. Certifique-se de que o assento está no centro da sanita.

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 F***

1. Tampa

sk Slovenčina

Všeobecné informácie

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

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

Popis pomôcky

My-Loo s konzolami brackets je vyvýšené toaletné sedadlo dostupné v dvoch rôznych výškach. Je namontované na toalete s držiakmi.

Určený účel použitia

My-Loo s konzolami (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 prístup na toaletu pre osoby s obmedzenou funkčnou schopnosťou. Účelom vyvýšeného sedadla a/alebo opierky rúk je poskytnúť stabilitu a oporu pri sadaní si a vstávaní pred a po vykonaní potrieb na toalete.

Určená skupina používateľov

Skupina používateľov pomôcky je založená na funkčnej schopnosti jednotlivca a nie na konkrétnej diagnóze, zdravotnom stave ani veku. Je určený pre osoby s výškou 146 cm alebo vyššie, s hmotnosťou 40 kg alebo viac.

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

Určené prostredie použitia

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

Plánované použitie

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

Predpokladaná životnosť

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

Indikácie na použitie

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

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Výstrahy

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

⚠ Poškodenú pomôcku nepoužívajte. Nebezpečenstvo poranenia.

⚠ Nestojte na pomôcke. Nebezpečenstvo poranenia.

⚠ Nedodržanie návodu na použitie môže mať za následok poranenie.

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 balenia **2.** Nadstavec sedadla
3. Opierka rúk **4.** Doska **5.** Štítok výrobku
6. Položka bez štítku

Symboly, štítky ..... ***Obrázok B***

Symboly v návode a na pomôcke:

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

*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***

1. Pripevnite konzoly.
2. Umiestnite nadstavec toaletného sedadla na toaletnú misu.
3. Zatlačte konzoly proti toalete na zaistenie nadstavca toaletného sedadla. Dbajte na to, aby bol v strede toalety.

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 F***

1. Doska

العربية ar

معلومات عامة

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

وصف الجهاز

مقعد My-Loo المزوَّد بدعامات هو مقعد مرحاض مرتفع متوفر بارتفاعين مختلفين. يتم تثبيته على المرحاض مع الكتائف.

الغرض المقرر

مقعد My-Loo المزوَّد بكتائف (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. تم تصميم الجهاز لتسهيل الوصول إلى المرحاض للأشخاص ذوي القدرة الوظيفية المحدودة. يهدف المقعد المرتفع و/أو مسندي الذراعين إلى توفير الثبات والدعم عند الجلوس والوقوف قبل وبعد قضاء الحاجة.

مجموعة المستخدمين المستهدفين

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

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

بيئة الاستخدام المقررة

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

الاستخدام المقرر

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

العمر الافتراضي المتوقع للمنتج

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

دواعي الاستعمال

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

موانع استعمال المنتج

لا توجد موانع استعمال معروفة.

تحذيرات

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

⚠ يجب عدم استخدام الجهاز المعيب. خطر التعرض لإصابة.

⚠ لا تقف على الجهاز. خطر التعرض للإصابة.

⚠ قد يؤدي تجاهل تعليمات الاستخدام إلى حدوث إصابات.

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.

تخصيص المنتج

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

وصف الجهاز ..... الشكل A

1. محتويات التوريد **2.** أداة رفع المقعد **3.** مسند الذراع
4. الغطاء **5.** ملصق المنتج **6.** عنصر دون ملصق

الرموز والملصقات..... الشكل B

الرموز المعروضة في الدليل وعلى الجهاز:
1. التحذيرات أو الاحتياطات أو القيود. **2.** نصائح وتلميحات مفيدة. **3.** المواد المُصنعة لإعادة التدوير. **4.** الحد الأقصى لوزن المستخدم (انظر البيانات الفنية) **5-6.** التنظيف (انظر الصيانة) **7.** اقرأ تعليمات الاستخدام **8.** وزن المنتج **11.** اقرأ تعليمات الاستخدام (الأزرق والأبيض).

شرح للعنصر الذي لا يوجد له ملصق:..... الشكل C

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 D

التركيب ..... الشكل E

1. اربط الكتائف.
2. ضع أداة رفع مقعد المرحاض على المرحاض.
3. اضغط على الكتائف باتجاه المرحاض لتأمين قفل أداة رفع مقعد المرحاض. تأكد من وجودها في وسط المرحاض.

الصيانة

نظف الجهاز بمنظف خالٍ من المذيبات يحتوي على درجة حموضة تتراوح بين 5 و 9 أو بمحلول مطهر بنسبة 70%. ويمكن تطهيره في درجة حرارة بحد أقصى 85 درجة مئوية إذا لزم الأمر.
المواد المكوِنة للمنتج تتسم بأنها مقاومة للتآكل.
وهذا المنتج يتمتع بضمان 5 سنوات ضد عيوب المواد والتصنيع. للاطلاع على البنود والشروط، انظر 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 F

1. الغطاء

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 320451 403964 >

78681

etac®
Creating Possibilities