

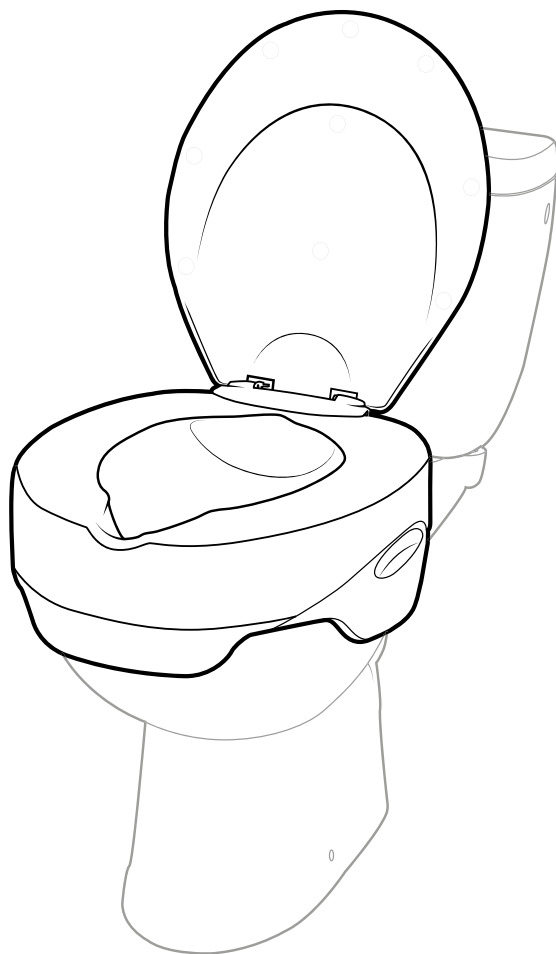
Rehosoft®



≤ 120 kg
≤ 265 lb



10 cm



MD



WINNCARE FRANCE, Miniac
ZONE ACTIPOLE
2 RUE DE SAINT-COULBAN
35540 MINIAC-MORVAN - FRANCE



WINNCARE FRANCE
4, Le Pas du Château
85670 SAINT-PAUL-MONT-PENIT
FRANCE

Tél. : +33 (0)4 66 02 15 15
Fax. : +33 (0)4 66 02 15 00
Email : contact@winncare.fr
www.winncare.com



IFU_REHOSOFT



IFU_REHOSOFT



Version 4 26/09/2024

REFERENCE	DESCRIPTION	DIMENSION (cm)
09.7300		40 x 41 x 10
09.7301		40 x 41 x 10

- FR** Les références mentionnées peuvent être complétées d'un suffixe pour constituer une référence commerciale selon le client.
- EN** The references mentioned may be supplemented by a suffix to form a commercial reference as decided by the customer.
- DE** Die genannten Artikelnummern können durch ein Suffix, um sie mit einer kundenspezifischen Referenz zu kennzeichnen. Für Deutschland wird den Referenzen ein Suffix D vorangestellt (Beispiel: D09.7300).
- ES** Las referencias mencionadas pueden completarse con un sufijo para constituir una referencia comercial según el cliente.
- IT** I riferimenti citati possono essere completati con un suffisso per costituire una referenza commerciale secondo il cliente.
- NL** De vermelde referenties kunnen aangevuld worden met een achtervoegsel voor een zakelijke referentie, afhankelijk van de klant.
- PT** As referências mencionadas podem ser completadas com um sufixo para constituir uma referência comercial segundo o cliente.
- PL** Do wymienionych referencji może być dodana również inna końcówka, wedle wymagań klienta.
- FI** Mainittuihin viitteisiin voidaan tai lisäimi, jolloin ne muodostavat kaupallisen viitteen asiakkaan mukaan.
- SK** Uvedené referenčné čísla môžu byť doplnené príponou, ktorá označuje komerčnú referenciu podľa systému zákazníka.
- CS** Uvedená referenční čísla mohou být doplněna příponou, která označuje prodejní název podle distributora.
- DA** De nævnte referencer kan suppleres med et suffiks for at udgøre en kommerciel reference i henhold til kunden.
- HU** A feltüntetett cikkszámokat vagy előtaggal egészíthetik ki egy ügyfélspecifikus kereskedelmi cikkszám létrehozásakor.
- LV** Minētās atsauces var papildināt ar sufiksu, kas veidotu komerciālu atsauci pēc klienta izvēles.
- LT** Prie minėtų nuorodų gali būti pridedama priesaga, kad klientas gautų komercinę nuorodą.

Utilisation / Use / Gebrauch / Utilización / Uso / Gebruik /
 Utilização / Użycie / Käytä / Použitie / Použití / Brug /
 Használat / Lietošana



Stockage / Storage / Lagerung / Almacenamiento / Stocaggio
 / Opslag / Armazenamento / Przechowywanie / Varastointi /
 Skladovanie / Skladování / Opbevaring / Tárolás / Uzglabāšana



1. INDICATIONS

Destination du dispositif

Compensation du handicap.

Indication

Aller aux toilettes chez des personnes présentant des troubles locomoteurs et neuromusculaires (force diminuée au niveau des genoux, hanches, chevilles; équilibre postural altéré).

Contre-indication

Patient ayant un poids maximal supérieur à celui toléré par le surélévateur de WC.

Groupe cible de patients et d'utilisateurs

Patients dépendants, amputés, patients opérés de la hanche, patients avec difficulté pour s'asseoir et/ou se relever.

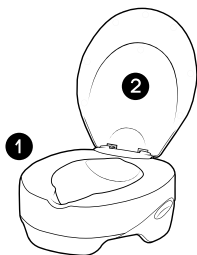


Indiquer les effets secondaires indésirables

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Informez l'autorité compétente si vous considérez ou avez des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave ou est un dispositif falsifié.

2. COMPOSITION DU DISPOSITIF MÉDICAL



① Coque en PVC contenant une mousse injectée en polyuréthane.

② Couvercle de WC.

3. BÉNÉFICE CLINIQUE, PERFORMANCE

Caractéristique en matière de performance du dispositif

Permettre la fonction d'assise puis de verticalisation de la personne en situation de handicap ou du fait de son âge, et réduire le risque de chute.

Bénéfice clinique escompté

Compenser la diminution de la force musculaire, le vieillissement articulaire et l'organisation multisensorielle du contrôle postural.

4. INSTRUCTION D'UTILISATION

Installation du dispositif

Le produit est prêt à être installé. Il suffit de le poser sur la cuvette des toilettes.

Entretien

- › Entre chaque patient.
- › Procédés : bionettoyage, nettoyage vapeur, lave-bassin.
- › Produits : détergents et désinfectants de surface.
- › Compatible avec une solution d'eau de javel jusqu'à 1000 ppm.

5. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précautions d'emploi

- › Lorsque vous abaissez le couvercle de WC, éloignez vos doigts du surélévateur de WC pour éviter qu'ils ne se coincent.
- › Avant chaque utilisation, vérifiez que le produit n'est pas endommagé et qu'il est bien assemblé.
- › Assurez-vous que le surélévateur de WC soit placé au milieu de la cuvette.

Mises en garde

- › L'utilisation incorrecte du surélévateur de WC peut entraîner des blessures ou des dommages.
- › Ne pas modifier le dispositif.
- › Ne jamais se tenir debout sur le surélévateur de WC.
- › Ne pas s'asseoir sur le couvercle de WC.
- › Un transfert «assis-assis» du fauteuil roulant vers le surélévateur de WC devrait être assisté.
- › Afin d'éviter le risque de chute du patient, avant un transfert «deboutassis», l'aidant vérifie que le dispositif est centré et stable.

Informations sur la durée de vie

Le dispositif peut être réutilisé dans la limite du maintien de ses performances initiales durant son cycle de vie. Sa durée de vie estimée est de 4 ans.

Accessoires / pièces détachées

Seul le couvercle de WC et les pièces détachées fournis par le fabricant assure la sécurité et la performance du produit complet.

6. ÉLIMINATION

Ne pas jeter le produit dans la nature en dehors des lieux dédiés. Respecter les filières de recyclage en place dans votre pays.



ISO 9999: 2022

«Surélévateurs de WC, amovibles» (09 12 15)

9999

«Pare-éclaboussure de WC» (09 12 10)

1. INDICATIONS

Device Intended Use

Compensation for disability.

Indication

Going to the toilet in people with locomotor and neuromuscular disorders (decreased force in the knees, hips, ankles; altered postural balance).

Contraindication

Patient with a maximum weight greater than that tolerated by the raised toilet seat.

Target patient and user group

Dependent patients, amputees, patients who underwent hip surgery, patients with difficulty sitting and/or standing up.

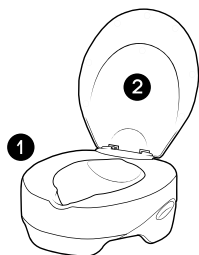


Indicate undesirable side effects

Any serious incident related to the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

Inform the competent authority if you consider or have reason to believe that the device presents a serious risk or that it is a fake product.

2. COMPOSITION OF THE MEDICAL DEVICE



- ❶ PVC shell containing injected polyurethane foam.
- ❷ Toilet lid.

3. CLINICAL BENEFIT, PERFORMANCE

Device performance characteristics

Allows the disabled or older person to sit and stand up, reducing the risk of falls.

Expected clinical benefit

Compensation for a decrease in muscle strength, joint aging, and multisensory organization of postural control.

4. INSTRUCTIONS FOR USE

Device installation

The product is ready to be installed. Simply place it on the toilet bowl.

Maintenance

- > Between each patient.
- > Processes: bio-cleaning, steam cleaning.
- > Products: detergents and surface disinfectants.
- > Compatible with bleach solution of up to 1000 ppm.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS USE

Precautions for use

- > When you lower the toilet lid, move your fingers away from the raised toilet seat to prevent them from jamming.
- > Before each use, check that the product is not damaged and that it is properly assembled.
- > Make sure that the raised toilet seat is placed in the middle of the bowl.

Warnings

- > Incorrect use of the raised toilet seat may result in injury or damage.
- > Do not modify the device.
- > Never stand on the raised toilet seat.
- > Do not sit on the toilet lid.
- > A "sit-to-sit" transfer from the wheelchair to the raised toilet seat should be assisted.
- > In order to avoid the risk of a patient fall, before performing a "stand-to-sit" transfer, the caregiver needs to verify that the device is centred and stable.

Lifetime information

The device may be reused within the initial performance maintenance limits during its life cycle. Its estimated lifespan is 4 years.

Accessories / spare parts

Only the toilet seat lid and spare parts that are supplied by the manufacturer can ensure the safety and performance of the complete product.

6. DISPOSAL

Do not dispose of the product in nature outside of the designated areas. Follow the recycling channels that are in place in your country.



ISO 9999: 2022

"Raised toilet seat, detachable" (09 12 15)

9999

"Toilet splash guards" (09 12 10)

1. ANWENDUNGSGEBIETE

Zweckbestimmung des Produkts

Ausgleich der Behinderung.

Anwendungsgebiet

Hilfsmittel für den Toilettengang für Menschen mit Störungen des Bewegungsapparats sowie neuromuskulären Erkrankungen (verminderte Kraft im Bereich von Knie, Hüfte, Knöcheln; Gleichgewichtsstörungen).

Kontraindikation

Ungeeignet für Patienten mit einem Gewicht über dem zulässigen Maximalgewicht der Toilettensitzerhöhung.

Patienten- und Anwenderzielgruppe

Pflegebedürftige Patienten, Patienten mit Amputationen, Patienten nach Hüftoperation, Patienten, die Probleme beim Hinsetzen und/oder Aufstehen haben.

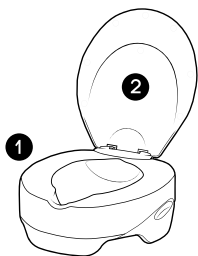


Meldung unerwünschter Nebenwirkungen

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Nutzer und/oder Patient wohnhaft ist, zu melden.

Informieren Sie die zuständige Behörde, wenn Sie annehmen oder Grund zu der Annahme haben, dass das Produkt eine ernste Gefahr darstellt oder es sich um ein gefälschtes Produkt handelt.

2. ZUSAMMENSETZUNG DES MEDIZINPRODUKTS



- ① PVC-Schale, die einen eingespritzten Polyurethanschaum enthält.
- ② WC-Deckel.

3. KLINISCHER NUTZEN, LEISTUNG

Leistungsmerkmale des Produkts

Ermöglicht das Hinsetzen und Aufrichten einer Person mit Behinderung oder durch das Alter geschwächten Person und verringert die Sturzgefahr.

Erwarteter klinischer Nutzen

Ausgleich von verminderter Muskelkraft, alternden Gelenken und der multisensorischen Koordination für die Haltungskontrolle.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

Montage des Produkts

Das Produkt kann jetzt montiert werden. Es muss nur auf die Toilettenschüssel gelegt werden.

Wartung und Pflege

- > Zwischen jedem Patienten.
- > Prozesse: Bio-Reinigung, Dampfreinigung.
- > Produkte: Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
- > Kompatibel mit einer Chlorlösung von bis zu 1000 ppm.

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

- > Achten Sie beim Herunterklappen des WC-Deckels darauf, dass Ihre Finger nicht in der WC-Sitzerhöhung eingeklemmt werden.
- > Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, dass das Produkt nicht beschädigt und fest montiert ist.
- > Stellen Sie sicher, dass sich die WC-Sitzerhöhung in der Mitte des WC-Beckens befindet.

Warnhinweise

- > Die falsche Handhabung der WC-Sitzerhöhung kann zu Verletzungen oder Schäden führen.
- > Keine Veränderungen am Produkt vornehmen.
- > In keinem Fall auf die WC-Sitzerhöhung stellen.
- > Nicht auf den WC-Deckel setzen.
- > Der Transfer vom Rollstuhl auf die WC-Sitzerhöhung muss mit Unterstützung einer Betreuungsperson erfolgen.
- > Um das Risiko eines Sturzes des Patienten zu vermeiden, muss der Betreuer vor dem Transfer sicherstellen, dass das Produkt zentriert und stabil ist.

Informationen zur Lebensdauer

Das Produkt kann im Rahmen seiner Leistungsmerkmale während seines Lebenszyklus wiederverwendet werden. Die geschätzte Lebensdauer beträgt 4 Jahre.

Zubehör / Ersatzteile

Nur der WC-Deckel und die vom Hersteller gelieferten Ersatzteile gewährleisten die Sicherheit und Leistung des kompletten Produkts.

6. ENTSORGUNG

Nicht in der freien Natur außerhalb der dafür vorgesehenen Orte entsorgen. Beachten Sie die Recyclingmodalitäten Ihres Landes.



ISO 9999: 2022

„Erhöhte Toilettensitze, aufsteckbar“ (09 12 15)

„Toiletten-Spritzschutz“ (09 12 10)

1. INDICACIONES

Objetivo del producto

Compensación de la discapacidad.

Indicación

Ir al baño en personas con trastornos locomotores y neuromusculares (menor fuerza en las rodillas, caderas, tobillos; alteración del equilibrio postural).

Contraindicación

Pacientes con un peso corporal máximo superior al tolerado por el inodoro.

Grupo de pacientes y usuarios destinatarios

Pacientes dependientes, amputados, pacientes sometidos a cirugía de cadera, pacientes con dificultad para sentarse y/o levantarse.

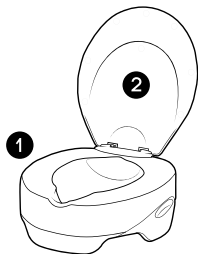


Indicación de los efectos secundarios no deseados

Todo incidente grave sobrevenido en relación con el producto deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté establecido.

Informar a la autoridad competente si considera o tiene razones para creer que el producto presenta un riesgo grave o es un producto falsificado.

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



- ❶ Carcasa de PVC con espuma de poliuretano inyectada.
- ❷ Tapa de inodoro.

3. BENEFICIO CLÍNICO, PRESTACIONES

Características en materia de prestaciones del producto

Permitir sentar y luego verticalizar a la persona con discapacidad o debido a la edad y reducir el riesgo de caídas.

Beneficio clínico previsto

Compensar la disminución de la fuerza muscular, el envejecimiento articular y la organización multisensorial del control postural.

4. INSTRUCCIONES DE USO

Instalación del producto

El producto está listo para su instalación. Basta con colocarlo en la taza del inodoro.

Mantenimiento

- › Entre cada paciente.
- › Procedimientos: limpieza biológica, limpieza al vapor.
- › Productos: detergentes y desinfectantes de superficie.
- › Compatible con una solución de lejía de hasta 1000 ppm.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Precauciones de uso

- › Cuando baje la tapa del inodoro, aleje los dedos del elevador del inodoro para evitar que queden atascados.
- › Antes de cada uso, compruebe que el producto no está dañado y que está ensamblado correctamente.
- › Asegúrese de que el elevador del inodoro se coloca en el centro de la cubeta.

Advertencias

- › El uso incorrecto del elevador de inodoro puede causar lesiones o daños.
- › No modifique el producto.
- › Nunca ponerse de pie sobre el elevador del inodoro.
- › No sentarse sobre la tapa del inodoro.
- › Un traslado «sentado-sentado» de la silla de ruedas al elevador de inodoro debería estar asistido.
- › Para evitar el riesgo de caída del paciente, antes de un traslado «de pie-sentado», el cuidador comprueba que el producto esté centrado y estable.

Información sobre la vida útil

El dispositivo puede ser reutilizado dentro de los límites del mantenimiento de sus prestaciones iniciales durante su ciclo de vida. Su vida útil estimada es de 4 años.

Accesorios/piezas de repuesto

Solo la tapa del inodoro y las piezas de repuesto suministradas por el fabricante garantizan la seguridad y el rendimiento del producto completo.

6. ELIMINACIÓN

No tirar el producto en la naturaleza ni en lugares no habilitados específicamente. Respetar la clasificación de reciclaje vigente en su país de residencia.



ISO 9999: 2022

«Elevadores de inodoro, extraíbles» (09 12 15)

«Antisalpicaduras de inodoro» (09 12 10)

1. INDICAZIONI

Destinazione del dispositivo

Compensazione della disabilità.

Indicazioni

Ausilio all'evacuazione per persone con problemi locomotori e neuromuscolari (forza ridotta nelle ginocchia, nelle anche, nelle caviglie; equilibrio posturale alterato).

Controindicazioni

Paziente con peso massimo superiore a quello tollerato dal rialzo per wc.

Gruppo target di pazienti e utenti

Pazienti non autonomi, amputati, pazienti sottoposti a intervento chirurgico all'anca, pazienti con difficoltà a sedersi e/o ad alzarsi.

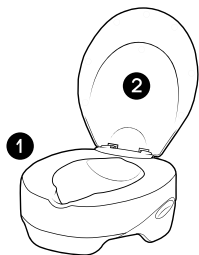


Indicare gli effetti collaterali indesiderati

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in connessione con il dispositivo dovrà essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Informare l'autorità competente se si ritiene o si ha ragione di credere che il dispositivo presenti un grave rischio o sia un dispositivo contraffatto.

2. COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO



- ① Guscio in PVC contenente schiuma poliuretanicca iniettata.
- ② Coperchio WC.

3. BENEFICIO CLINICO, PERFORMANCE

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Consentire la funzione di seduta e poi di verticalizzazione della persona con disabilità o a causa della sua età e ridurre il rischio di caduta.

Beneficio clinico atteso

Compensare la diminuzione della forza muscolare, l'invecchiamento articolare e l'organizzazione multisensoriale del controllo posturale.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Installazione del dispositivo

Il prodotto è pronto per essere installato. È sufficiente posizionarlo sul vaso della toilette.

Pulizia

- > Tra un paziente e l'altro.> Procedure: biopulizia, pulizia a vapore.
- > Prodotti: detergenti e disinfettanti di superficie.
- > Compatibile con una soluzione di candeggina fino a 1000 ppm.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni d'uso

- > Quando si abbassa il coperchio del WC, allontanare le dita dal rialzo per evitare che si incastrino.
- > Prima di ogni utilizzo, verificare che il prodotto non sia danneggiato e che sia ben assemblato.
- > Assicurarsi che il rialzo per WC sia posto al centro della tazza.

Avvertenze

- > L'uso improprio del rialzo per WC può causare lesioni o danni.
- > Non modificare il dispositivo.
- > Non stare mai in piedi sul rialzo per WC.
- > Non sedersi sul coperchio del WC.
- > Il trasferimento "da seduto a seduto" dalla sedia a rotelle al rialzo per WC dovrebbe essere assistito.
- > Per evitare il rischio di caduta del paziente, prima di un trasferimento "da in piedi a seduto", l'assistente deve verificare che il dispositivo sia centrato e stabile.

Informazioni sulla durata di vita

Il dispositivo può essere riutilizzato fino a quando mantiene le sue prestazioni iniziali durante il suo ciclo di vita. La sua durata stimata è di 4 anni.

Accessori / pezzi di ricambio

Solo il coperchio del WC e i pezzi di ricambio forniti dal produttore garantiscono la sicurezza e le prestazioni del prodotto completo.

6. SMALTIMENTO

Non gettare il prodotto nell'ambiente al di fuori dei luoghi dedicati. Rispettare i sistemi di riciclaggio in vigore nel proprio paese.



ISO 9999: 2022

"Rialzi rimovibili per WC" (09 12 15)

9999

"Paraspruzzi per WC" (09 12 10)

1. INDICATIES

Doel van het hulpmiddel

Als toilethulpmiddel bij een handicap.

Indicatie

Als hulp bij naar het toilet gaan voor mensen met motorische en neuromusculaire problemen (verminderde kracht ter hoogte van de knieën, heupen, enkels; verstoord evenwicht in de lichaamshouding).

Contra-indicatie

Patiënten met een hoger maximumgewicht dan het door de toiletverhoger toegestane gewicht.

Doelgroep patiënten en gebruikers

Afhankelijke patiënten, patiënten met amputatie, patiënten die een heupoperatie ondergaan, patiënten die moeite hebben om te gaan zitten en/of op te staan.

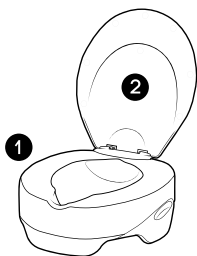


Melden van ongewenste gebeurtenissen

Elk ernstig incident dat zich met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Informeer de bevoegde autoriteit indien u van mening bent of redenen hebt om aan te nemen dat het hulpmiddel een ernstig risico inhoudt of een vervalst hulpmiddel is.

2. SAMENSTELLING VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL



- ① PVC omhulsel met geïnjecteerd polyurethaanschuim.
- ② Toiletdeksel.

3. KLINISCH VOORDEEL, PRESTATIES

Prestatiekenmerken van het apparaat

Met dit hulpmiddel kan een persoon met een handicap of vanwege diens leeftijd gaan zitten en vervolgens rechtop gaan staan en zo het risico op vallen beperken.

Verwacht klinisch voordeel

Het biedt hulp bij verminderde spierkracht, veroudering van de gewrichten en betere controle over de multisensorische samenstelling van de lichaamshouding.

4. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Installatie van het apparaat

Het product is klaar voor installatie. Plaats het gewoon op de toiletpot.

Onderhoud

- > Na elke patiënt.
- > Werkwijzen: bioreiniging, stoomreiniging.
- > Producten: detergenten en oppervlakteontsmettingsmiddelen.
- > Compatibel met een oplossing van maximaal 1000 ppm chloorwater.

5. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

- > Als u het toiletdeksel naar beneden laat zakken, houdt dan uw vingers bij de bovenklep van het toilet uit buurt, zodat ze niet klem raken
- > Controleer voor elk gebruik of het product niet beschadigd is en of het goed bevestigd is.
- > Zorg ervoor dat de toiletverhoger in het midden van de toiletkom is geplaatst.

Waarschuwingen

- > Onjuist gebruik van de toiletverhoger kan letsel of schade veroorzaken.
- > Breng geen wijzigingen aan het hulpmiddel aan.
- > Ga nooit staan op de toiletverhoger.
- > Ga niet zitten op de toiletdeksel.
- > Bij het overbrengen van de patiënt uit de zitpositie in de rolstoel naar de toiletverhoger is assistentie noodzakelijk.
- > Om te voorkomen dat de patiënt valt, dient de zorgverlener vóór het overbrengen vanuit staande naar zittende houding te controleren of het hulpmiddel in het midden ligt en stevig bevestigd is.

Informatie over de levensduur

Het hulpmiddel kan telkens opnieuw worden gebruikt zolang het product functioneert zoals het in eerste instantie bedoeld was. De levensverwachting is 4 jaar.

Accessoires/onderdelen

Alleen het toiletdeksel en de reserveonderdelen die door de fabrikant worden geleverd, garanderen de veiligheid en de prestaties van het volledige product.

6. VERWIJDERING

Voer het product af in de daartoe bestemde afvalbak en niet in het milieu. Volg de geldende regelgeving voor afvalverwerking in uw land.



ISO 9999: 2022

'Toiletverhoger' (09 12 15)

'Spatsbescherming voor toilet' (09 12 10)

1. INDICAÇÕES

Finalidade do dispositivo

Compensação de deficiência.

Indicação

Para ida à casa de banho de pessoas com perturbações locomotoras e neuromusculares (força reduzida nos joelhos, ancas, tornozelos; equilíbrio postural alterado).

Contraindicação

Contraindicado para pacientes com peso máximo superior ao permitido para o elevador de sanita.

Grupo-alvo de doentes e utilizadores

Doentes dependentes, amputados, doentes submetidos a cirurgia da anca, doentes com dificuldade em sentar e/ou levantar-se.

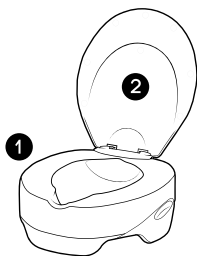


Indicar os efeitos secundários indesejáveis

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

Informar a autoridade competente se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é um dispositivo falsificado.

2. COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO



1 Invólucro em PVC com espuma de poliuretano injectada.

2 Tampa da sanita.

3. BENEFÍCIO CLÍNICO, DESEMPENHO

Características de desempenho do dispositivo

Permitir a função de assento e de verticalização da pessoa em situação de deficiência ou mobilidade reduzida devido à idade, e reduzir o risco de queda.

Benefício clínico esperado

Compensar a diminuição da força muscular, o envelhecimento das articulações e a organização multisensorial do controlo postural.

4. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Instalação do dispositivo

O produto está pronto para ser instalado. Basta colocá-lo na sanita.

Manutenção

- › Entre cada paciente.
- › Procedimentos: limpeza biológica, limpeza a vapor.
- › Produtos: detergentes e desinfetantes de superfície.
- › Compatível com solução de lixívia até 1000 ppm.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções de utilização

- › Quando baixar a tampa da sanita, mantenha os dedos afastados do elevador de sanita para evitar que fiquem presos.
- › Antes de cada utilização, verifique se o produto não está danificado e se está bem montado.
- › Certifique-se de que o elevador da sanita está colocado no meio da bacia.

Advertências

- › A utilização incorreta do elevador de sanita pode causar ferimentos ou danos.
- › Não modifique o dispositivo.
- › Nunca fique de pé sobre o elevador de sanita.
- › Não se sente sobre a tampa da sanita.
- › Pode ser assistido por uma transferência "sentado-sentado" da cadeira de rodas para o elevador de sanita.
- › Para evitar o risco de queda do paciente, antes de uma transferência "de pé-sentado", o prestador de cuidados verifica se o dispositivo está centrado e estável.

Informações sobre a vida útil

O dispositivo pode ser reutilizado até ao limite da manutenção do seu desempenho inicial durante o respetivo ciclo de vida. A vida útil estimada do dispositivo é de 4 anos.

Acessórios/peças de reposição

Apenas a tampa da sanita e as peças sobressalentes fornecidas pelo fabricante garantem a total segurança e desempenho do produto.

6. ELIMINAÇÃO

Não deitar o produto na natureza fora dos locais especificados para esse fim. Respeitar os sistema de reciclagem em vigor no seu país.



ISO 9999: 2022

«Elevadores de sanita removíveis» (09 12 15)

9999

«Proteção contra respingos para sanita» (09 12 10)

1. WSKAZANIA

Przeznaczenie wyrobu

Poprawa stanu zdrowia

Wskazanie

Wyprowadzenie u osób z zaburzeniami ruchowymi i nerwowo-mięśniowymi (zmniejszona siła w kolanach, biodrach i kostkach; zaburzenia równowagi posturalnej).

Przeciwwskazanie

Pacjenci, których maksymalna masa ciała jest większa niż tolerowana przez nasadkę toaletową.

Grupa docelowa pacjentów i użytkowników

Pacjenci niesamodzielni, pacjenci po amputacji, pacjenci po operacji stawu biodrowego, pacjenci mający trudności z siadaniem i/lub wstawaniem.

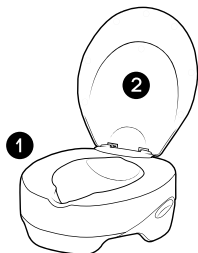


Sygnalizowanie niepożądanych skutków ubocznych

Każdy poważny incydent związany z produktem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi nadzoru państwa członkowskiego użytkownika i/lub pacjenta.

Należy zawiadomić właściwy organ, jeśli uważa się lub ma się powód, by sądzić, że wyrób stanowi poważne ryzyko lub został sfalszowany.

2. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO



1 Powłoka z PVC zawierająca wtryskiwaną piankę poliuretanową.

2 Deska toaletowa.

3. KORZYŚCI KLINICZNE, CEL

Opis celu wyrobu

Umożliwienie osobom niepełnosprawnym lub w podeszłym wieku siadania i wstawania oraz zmniejszenie ryzyka upadku.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Kompensacja zmniejszonej siły mięśni, starszejących się stawów i wielozmysłowej organizacji kontroli postawy.

4. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Zakładanie wyrobu

Produkt jest gotowy do założenia. Wystarczy umieścić go na muszli klozetowej.

Utrzymanie

- › Po użyciu przez każdego pacjenta.
- › Procesy: czyszczenie biologiczne, czyszczenie parowe.
- › Produkty: deterenty i środki do dezynfekcji powierzchni.
- › Można stosować ze środkiem odkażającym w stężeniu do 1000 ppm.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Środki ostrożności

- › Podczas opuszczania deski toaletowej należy trzymać palce z dala od nasadki toaletowej, aby zapobiec przytrzaśnięciu.
- › Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie jest uszkodzony i czy jest prawidłowo zmontowany.
- › Należy upewnić się, że nasadka toaletowa znajduje się na środku muszli.

Ostrzeżenia

- › Nieprawidłowe korzystanie z nasadki toaletowej może spowodować obrażenia lub uszkodzenia.
- › Nie należy modyfikować produktu.
- › Nie wolno pod żadnym pozorem stawać na nasadce toaletowej.
- › Nie wolno siadać na desce toaletowej.
- › Przy wstawaniu z wózka inwalidzkiego i siadaniu na nasadkę toaletową pacjentowi powinien ktoś pomagać.
- › Aby uniknąć ryzyka upadku pacjenta, przed przejściem z pozycji stojącej do siedzącej należy sprawdzić, czy produkt jest wyrównany i stabilny.

Informacje dotyczące okresu eksploatacji

Produkt może być używany wielokrotnie, o ile podczas jego okresu eksploatacji nie pogorszył się jego stan. Szacowany okres użytkowania wynosi 4 lata.

Akcesoria/części zamienne

Tylko deska toaletowa i części zamienne dostarczone przez producenta zapewniają bezpieczeństwo i poprawny stan całego produktu.

6. USUWANIE

Produktu nie należy wyrzucać w miejscach innych niż przeznaczone do tego celu. Należy stosować kanały recyklingu obowiązujące w kraju.



ISO 9999: 2022

„Zdemowalne nasadki toaletowe” (09 12 15)

„Osłona przeciwbryzgowa toalety” (09 12 10)

1. KÄYTTÖAIHEET

Laitteen luokittelu

Apuväline.

Käyttötarkoitus

WC:ssä käynti henkilöillä, joilla on liikuntaelinten ja hermolihaslihasten vajaatoimintaa liikunta- ja hermolihasvaivoja (polvien, lonkkien ja nilkkojen heikentyneet voimat; heikentyneet tasapaino).

Vasta-aiheet

Potilas, jonka enimmäispaino on suurempi kuin WC-korokkeen kestävä paino.

Potilaiden ja käyttäjien kohderyhmä

Avustamisesta riippuvaiset potilaat, amputoidut potilaat, lonkkaleikkauspotilaat, potilaat, joilla on vaikeuksia istua ja/ tai nousta.

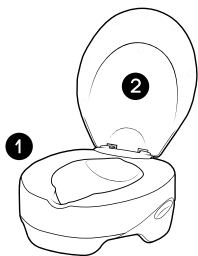


Ilmoita epätoivotut sivuvaikutukset

Kaikista apuvälineeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Ilmoita toimivaltaiselle viranomaiselle, jos katsot tai sinulla on syytä uskoa, että apuväline aiheuttaa vakavan riskin tai että se on väärennetty.

2. LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KOOSTUMUS



- 1 PPVC-kuori, joka sisältää riskutettua polyuretaanivaahtoa.
- 2 WC-kansi.

3. KLIININEN HYÖTY, SUORITUSKYKY

Järjestelmän suorituskykyominaisuudet

Mahdollistaa vammaisten tai ikääntyneiden ihmisten istumisen ja seisomisen sekä vähentää kaatumisriskiä.

Odotettu kliininen hyöty

Heikentyneen lihasvoiman, ikääntyvien nivelten ja asennonhallinnan multisensorisen organisoinnin kompensointi.

4. KÄYTTÖOHJEET

Laitteen asennus

Tuote on asennusvalmis. Aseta se yksinkertaisesti wc-altaaseen.

Huolto

- > Jokaisen potilaan jälkeen.
- > Prosessit: kaksoispuhdistus, höyrypuhdistus.
- > Tuotteet: pesu- ja pintadesinfointiaineet.
- > Yhteensopiva jopa 1 000 ppm:n valkaisuliuosten kanssa.

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET KÄYTTÖ

Käyttöä koskevat varotoimet

- > Kun lasket wc-kannen alas, pidä sormesi kaukana wc-korokkeesta, jotta sormet eivät jää jumiin.
- > Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että tuote on ehjä ja oikein kootto.
- > Varmista, että wc-koroke on keskellä kulhoa.

Varoitukset

- > WC-korokkeen virheellinen käyttö voi johtaa loukkaantumiseen tai vaurioitumiseen.
- > Älä muokkaa laitetta.
- > Älä koskaan seiso wc-korokkeen päällä.
- > Älä istu WC-kannen päällä.
- > Pyörätuolista WC-korokkeelle istumaan siirtymistä on avustettava.
- > Potilaan kaatumisriskin välttämiseksi hoitaja tarkistaa ennen "seisomaan" siirtoa, että laite on keskitetty ja vakaa.

Käyttöikä koskevat tiedot

Laitetta voidaan käyttää uudelleen sen alkuperäisen suorituskyvyn säilyttämisen rajoissa sen elinkaaren aikana. Sen arvioitu käyttöikä on 4 vuotta.

Tarvikkeet / varaosat

Ainoastaan valmistajan toimittama WC-kansi ja varaosat takaavat koko tuotteen turvallisuuden ja toimivuuden.

6. KÄYTTÖSTÄ POISTO

Apuvälinettä ei saa hävittää sille varattujen alueiden ulkopuolelle. Kunnoita maassasi käytettäviä kierrätyskanavia.



ISO 9999: 2022

"Irrotettavat WC-korokkeet" (09 12 15)

"WC-roiskeuoja" (09 12 10)

1. ÚČEL POMÔCKY

Účel určenia zdravotníckej pomôcky

Kompenzačná pomôcka v prípade invalidity.

Indikácia

Návšteva toalety u ľudí s pohybovými a nervovosvalovými poruchami (znížená sila v kolenách, bedrách, členkoch / zmenená rovnováha v postojí).

Kontraindikácia

Pacient s maximálnou hmotnosťou vyššou, ako je hmotnosť povolená pre zdvihák WC.

Cieľová skupina pacientov a používateľov

Pacienti odkázaní na pomoc, pacienti po amputácii, pacienti po operácii bedrového kĺbu, pacienti s ťažkosťami pri sedení a/alebo vstávaní.

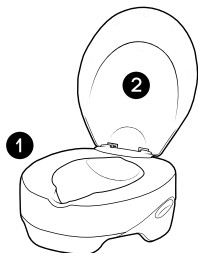


Uveďte nežiaduce vedľajšie účinky

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je nutné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom majú používateľ a/alebo pacient sídlo.

Ak sa domnievate alebo máte dôvod sa domnievať, že pomôcka predstavuje vážne riziko alebo ide o falšovanie pomôcky, informujte o tom príslušný orgán.

2. ZLOŽENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY



① Škrupina z PVC so vstrekanou polyuretánovou penou.

② Príklop WC.

3. KLINICKÝ PRÍNOS, VÝKON

Výkonové vlastnosti zdravotníckej pomôcky

Umožnenie funkcie sedenia a následne vstávania pre osobu s postihnutím alebo s vekovým znevýhodnením, aby sa znížilo riziko pádu.

Očakávaný klinický prínos

Kompenzovanie zníženej sily svalov a starnutia kĺbov a multisenzorická organizácia ovládania postoja.

4. POKYNY NA POUŽÍVANIE

Montáž zdravotníckej pomôcky

Produkt je pripravený na inštaláciu.

Jednoducho ho umiestnite na záchodovú misu.

Údržba

- > Medzi jednotlivými pacientami.
- > Postupy: biologické čistenie, čistenie parou.
- > Produkty: čistiace a dezinfekčné prostriedky na povrchu.
- > Kompatibilné s bieliacim roztokom až do 1000 ppm.

5. UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

Bezpečnostné opatrenia pri používaní

- > Pri sklápaní príklopu WC držte prsty ďalej od zdviháku WC toalety, aby sa nepricvikli.
- > Pred každým použitím skontrolujte, či výrobok nie je poškodený a či je správne zmontovaný.
- > Uistite sa, že zdvihák WC je umiestnený v strede misy.

Upozornenia

- > Nesprávne používanie zdviháku WC môže viesť k zraneniu alebo poškodeniu.
- > Zdravotnícku pomôcku neupravujte.
- > Nikdy si nestúpajte na zdvihák WC.
- > Nesadajte si na príklop WC.
- > Je potrebné zaistiť pomoc pri presune z invalidného vozíka na zdvihák WC.
- > Aby sa predišlo riziku pádu pacienta, ošetrovateľ pred presunom zo státia/sedu skontroluje, či je zdravotnícka pomôcka vycentrovaná a stabilná.

Informácie o dobe použiteľnosti

Zdravotnícku pomôcku je možné opätovne použiť v rámci limitu zachovania jej počiatočného výkonu počas celého životného cyklu. Životnosť sa odhaduje na 4 roky.

Príslušenstvo / náhradné diely

Iba veko WC a náhradné diely dodávané výrobcom zaisťujú bezpečnosť a výkon celého výrobku.

6. LIKVIDÁCIA

Nevyhadzujte výrobok do prírody mimo miest na to určených. Rešpektujte recyklačný refazec vo vašej krajine.



ISO 9999: 2022

„Zdviháky WC, odnímateľné“ (09 12 15)

1. INDIKACE

Účel zdravotnického prostředku

Kompenzační pomůcka v případě invalidity.

Indikace

Problémy s návštěvou toalety u osob s pohybovým a nervosvalovým postižením poruchy pohybového a nervosvalového aparátu (snížená síla v kolenou, kyčlích a kotnících/ poruchy posturální rovnováhy).

Kontraindikace

Vyšší hmotnost pacienta, než je maximální povolená nosnost nástavce na WC.

Cílová skupina pacientů a uživatelů

Pacienti odkázaní na pomoc, pacienti po amputaci, pacienti po operaci kyčelního kloubu, pacienti, kteří mají potíže při sezení a/nebo vstávání.

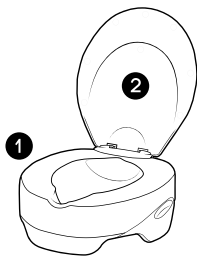


Ohlašte nežádoucí vedlejší účinky

Jakákoli závažná událost, k níž dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, by měla být oznámena výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

Pokud se domníváte nebo máte důvod se domnívat, že zdravotnický prostředek představuje vážné riziko, nebo že se jedná o padělaný zdravotnický prostředek, informujte příslušný orgán.

2. SLOŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU



- 1 Skořepina z PVC obsahující vstříkovanou polyuretanovou pěnu.
- 2 Víko toalety.

3. KLINICKÝ PŘÍNOS, ÚČINEK

Vlastnosti provedení zdravotnického prostředku

Usnadnění sezení i vstávání a snížení rizika pádu osob vyššího věku nebo se zdravotním postižením.

Očekávaný klinický přínos

Kompenzace snížené svalové síly, opotřebení kloubů a multisenzorické poruchy držení těla.

4. NÁVOD K POUŽITÍ

Instalace zdravotnického prostředku

Výrobek je připraven k instalaci. Jednoduše jej položte na toaletní mísu bez prkénka.

Údržba

- › Mezi jednotlivými pacienty.
- › Postupy: biologické čištění, čištění párou.
- › Produkty: čisticí a dezinfekční prostředky na povrchy.
- › Kompatibilní s bělicími roztoky do 1000 ppm.

5. UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍVÁNÍ

Bezpečnostní opatření při používání

- › Pozor na přiskřípnutí prstů při sklápění víka nástavce.
- › Před každým použitím zkontrolujte, zda není výrobek poškozený a zda je správně sestavený.
- › Ujistěte se, že zvyšovací nástavec je umístěn uprostřed toaletní mísy.

Varování

- › Nesprávné použití zvyšovacího nástavce může vést ke zranění nebo jeho poškození.
- › Zdravotnický prostředek neupravujte.
- › Na zvyšovací nástavec si nikdy nestoupejte.
- › Na víko nástavce si nikdy nesedejte.
- › Při přesunu z vozíku na nástavec je potřeba zajistit pomoc.

- › Aby se předešlo riziku pádu pacienta, před přesunem a posazením pacienta vždy zkontrolujte, zda je zdravotnický prostředek stabilně umístěn na střed toaletní mísy.

Informace o životnosti

Zdravotnický prostředek lze bez omezení funkce a původních vlastností používat v průběhu jeho celého životního cyklu. Životnost se odhaduje na 4 roky.

Příslušenství / náhradní díly

Bezpečnost a funkčnost výrobku je zajištěna pouze tehdy, pokud jsou používány pouze originální náhradní díly a víko nástavce dodané výrobcem.

6. LIKVIDACE

Respektujte místní recyklační vyhlášky a výrobek vyhodte pouze na k tomu určených místech.



ISO 9999: 2022

„Odnímatelné nástavce na WC“ (09 12 15)

„Kryt proti stříkající vodě z WC“ (09 12 10)

1. INDIKATIONER

Formålet med enheden

Kompensation for invaliditet.

Indikationer

Bruges til toiletbesøg for personer med bevægelsesforstyrrelser og neuromuskulære forstyrrelser (nedsat styrke i knæ, hofter og ankler; nedsat postural balance).

Kontraindikationer

Patienter med en maksimal vægt, der er større end den, toiletliftten kan klare.

Målgruppe af patienter og brugere

Patienter, der er afhængige af hjælp, amputerede, hoftopererede patienter, patienter, der har svært ved at sidde ned og/eller rejse sig op.

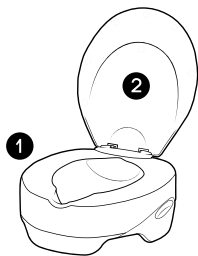


Angiv uønskede bivirkninger

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med udstyret, skal meddeles fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Informér den kompetente myndighed, hvis du vurderer eller har grund til at tro, at udstyret udgør en alvorlig risiko eller ikke er autentisk.

2. SAMMENSÆTNING AF DET MEDICINSKE UDS TYR



① VC-skål med indsprøjet polyuretanskum.

② Toilettdæksel.

3. KLINISK FORDEL, YDEEVNE

Karakteristika for apparatets ydeevne

At gøre det muligt for mennesker med handicap eller på grund af deres alder at sidde op og stå og reducere risikoen for at falde.

Forventede kliniske fordele

Kompensation for nedsat muskelstyrke, aldrende led og den multisensoriske organisering af postural kontrol.

4. BRUGERVEJLEDNING

Installation af enheden

Produktet er klar til installation. Det skal blot placeres på toiletkummen.

Vedligeholdelse

- > Mellem hver patient.
- > Procedurer: biologisk rengøring, damprensning.
- > Produkter: rengøringsmidler og overfladedesinfektionsmidler.
- > Kompatibel med blegemiddelopløsning på op til 1.000 ppm.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forholdsregler ved brug:

- > Når du sænker toiletlåget, skal du holde fingrene væk fra toiletliftten for at undgå, at de kommer i klemme.
- > Før hver brug skal du kontrollere, at produktet er ubeskadiget og korrekt samlet.
- > Sørg for at toiletliftten er placeret midt over kummen.

Advarsler

- > Forkert brug af toiletliftten kan resultere i personskade eller beskadigelse.
- > Foretag ikke ændringer på enheden
- > Stå aldrig på toiletliftten.
- > Sæt dig ikke på toiletlåget.
- > En forflytning fra siddende til siddende fra kørestolen til toiletliftten bør assisteres.
- > For at undgå risikoen for, at patienten falder, kontrollerer plejeren, at enheden er centreret og stabil, før en "stå til sidde"-forflytning.

Oplysninger om levetiden

Enheden kan genbruges inden for grænserne af dens oprindelige ydeevne i løbet af dens livscyklus. Den anslåede levetid er 4 år.

Tilbehør/reservedele

Kun det toiletlæg og de reservedele, der leveres af producenten, garanterer det komplette produkts sikkerhed og ydeevne.

6. BORTSKAFFELSE

Produktet må ikke bortskaffes i naturen uden for de dertil indrettede områder. Respekter de genbrugskanaler, der findes i dit land.



ISO 9999: 2022

"Aftagelige toiletflifte" (09 12 15)

"Stænkskærm til toilet" (09 12 10)

1. JAVALLATOK

Az eszköz rendeltetése

A nehezített mozgás ellensúlyozása.

Javallat

A WC használata mozgásszervi és neuromuszkuláris betegségekben (csökkent erő a térdnél, csípőnél, bokánál; egyensúlytartási problémák) szenvedő személyek által.

Ellenjavallat

A WC magasító teherbírásánál nagyobb testtömegű betegek.

Betegek és felhasználók célcsoportja

Függő betegek, amputáción átesett betegek, csípőműtéten átesett betegek, nehezen ülő és/vagy nehezen felálló betegek.

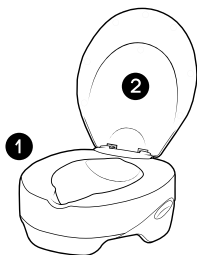


A nemkívánatos mellékhatások jelentése

Az eszközzel kapcsolatban felmerülő minden súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó és/vagy beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Értesítse az illetékes hatóságot, ha úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy az eszköz komoly kockázatot jelent vagy hamisítvány.

2. AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÖSSZETÉTELE



- ❶ PVC héj, amely injektált poliuretán habot tartalmaz.
- ❷ WC tető.

3. KLINIKAI ELŐNY, TELJESÍTMÉNY

Az eszköz teljesítményjellemezői

A leülés és felállás lehetővé tétele a fogyatékkal élő vagy előrehaladott életkorú személyek számára, és a leesés kockázatának csökkentése.

Várható klinikai előnyök

A csökkent izomerő, az öregedő ízületek és a testtartás többszoros szabályozási problémáinak ellensúlyozása.

4. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az eszköz felszerelése

A termék felszerelésre kész. Egyszerűen helyezze a WC-csészére.

Ápolás

- › Minden beteg között.
- › Eljárások: biológiai tisztítás, gőztisztítás.
- › Termékek: tisztítószeres és felületfertőtlenítők.
- › 1000 ppm-ig kompatibilis a fehérítős oldatokkal.

5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS HASZNÁLATI ÖVINTÉZKEDÉSEK

Használati óvintézkedések

- › A WC tető lehajtásakor becsípésük elkerülése érdekében vegye el az ujjait a WC magasítótól.
- › Minden használat előtt ellenőrizze a termék épségét és megfelelő összeszerelését.
- › Ellenőrizze, hogy a WC magasító a WC csésze közepén legyen.

Figyelmeztetések

- › A WC magasító helytelen használata személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.
- › Ne módosítsa az eszközt.
- › Soha ne álljon rá a WC magasítóra.
- › Ne üljön a WC tetőre.
- › A kerekesszékből a WC magasítóra való átüléshez segítséget kell igénybe venni.
- › A beteg leesésének elkerülése érdekében az álló helyzetből ülő helyzetbe való leereszkedés előtt a segítséget nyújtó személynek ellenőriznie kell, hogy az eszköz közepén helyezkedjen el és stabil legyen.

Élettartamra vonatkozó információk

Életciklusának ideje alatt az eszköz mindaddig használható, amíg megőrzi eredeti teljesítményét. A termék becsült élettartama 4 év.

Tartozékok / pótalkatrészek

Csak a gyártó által szállított WC tető és pótalkatrészek biztosítják a teljes termék biztonságát és teljesítményét.

6. ÁRTALMATLANÍTÁS

Ne dobja a terméket a természetbe, csak az erre szolgáló helyeken adja le. Vegye igénybe országának újrahasznosítási rendszerét.



ISO 9999: 2022

„Levehető WC magasítók” (09 12 15)

„WC-fröccsenésgátló” (09 12 10)

1. INDIKĀCIJA

Ierīces mērķis

Invaliditātes kompensācija.

Indikācija

Tualetes apmeklēšana cilvēkiem ar lokomotoriem un neiromuskulāriem traucējumiem (samazināts spēks ceļgalos, gurnos, potītēs; mainīts stājas līdzsvars).

Kontrindikācijas

Pacients, kura maksimālais svars ir lielāks par to, ko pieļauj tualetes pacelājs.

Pacientu un lietotāju mērķa grupa

Aprūpējami pacienti, pacienti ar amputētām kājām, gūžas locītavas operācijas pacienti, pacienti, kuriem ir grūtības apsēsties un/vai piecelties.

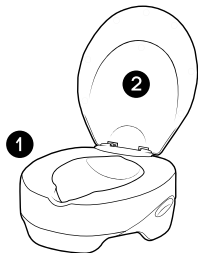


Norādiet nevēlamas blakusparādības

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Informējiet kompetento iestādi, ja uzskatāt vai jums ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ir viltota ierīce.

2. MEDICĪNISKĀS IERĪCES SASTĀVS



- 1 PVC apvalks ar injicētām poliuretāna putām.
- 2 Tualetes poda vāks.

3. KLĪNISKAIS IEGUVUMS, VEIKTSPĒJA

Ierīces veiktspējas raksturojums

Jauj cilvēkiem ar invaliditāti vai vecuma dēļ sēdēt un piecelties kājās, kā arī samazināt kritiena risku.

Paredzamais klīniskais ieguvums

Muskuļu spēka samazināšanās, locītavu novecošanās un multisensorās posturālās kontroles organizācijas kompensēšana.

4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

Ierīces uzstādīšana

Produkts ir gatavs uzstādīšanai. Vienkārši novietojiet to uz tualetes poda.

Apkope

- > Pēc katra pacienta.
- > Procesi: biotīrīšana, tīrīšana ar tvaiku.
- > Produkti: virsmu mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļi.
- > Saderīgs ar balinātāju šķīdumu līdz 1000 ppm.

5. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI LIETOŠANĀ

Piesardzības pasākumi lietošanai

- > Nolaizot tualetes poda vāku, turiet pirkstus nostatu no tualetes poda paaugstinājuma, lai novērstu to saspiešanu.
- > Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un ir pareizi samontēts.
- > Pārļiecinieties, ka tualetes poda paaugstinājums ir novietots tualetes poda vidū.

Brīdinājumi

- > Nepareiza tualetes poda paaugstinājuma lietošana var izraisīt traumas vai bojājumus.
- > Nepārveidojiet ierīci.
- > Nekad nestāviet uz tualetes poda paaugstinājuma.
- > Nesēdīet uz tualetes poda vāka.
- > Jāpalīdz pārcelties no ratiņkrēsla uz tualetes poda paaugstinājuma.
- > Lai izvairītos no pacienta krišanas riska, pirms pārvietošanas no stāvus pozīcijas uz sēdus, aprūpētājam jāpārbauda, vai ierīce ir centrēta un stabila.

Informācija par kalpošanas ilgumu

Ierīci var izmantot atkārtoti, nepārsniedzot sākotnējo veiktspēju tās dzīves cikla laikā. Tās paredzamais kalpošanas ilgums ir 4 gadi.

Piederumi / rezerves daļas

Tikai ražotāja piegādātais tualetes poda vāks un rezerves daļas nodrošina visa izstrādājuma drošību un veiktspēju.

6. UTILIZĀCIJA

Izmēģiniet produktu ārpus tam paredzētajām vietām. Ievērojiet savā valstī pastāvošos atbilstošos pārstrādes kanālus.



ISO 9999: 2022

"Noņemami tualetes poda paaugstinājumi" (09 12 15)

"Tualetes poda aizsardzība pret šļakatām (09 12 10)

1. INDIKACIJA

Priemonės paskirtis

Pagalbinė priemonė asmenims su negalia.

Indikacija

Naudotis tualetu asmenims, turintiems judamojo aparato ir nervų-raumenų sistemos sutrikimų (sumažėjusi kelių, klubų ir kulkšnių jėga, sutrikusi laikysena).

Kontraindikacijos

Pacientai, kurių maksimalus svoris yra didesnis nei tas, kurį išlaiko klozeto paaukštinimas.

Tikslinė pacientų ir naudotojų grupė

Priklausomi pacientai, pacientai su amputuotomis galūnėmis, pacientai po klubo sąnario operacijos, pacientai, kuriems sunku atsistoti ir (arba) atsistoti.

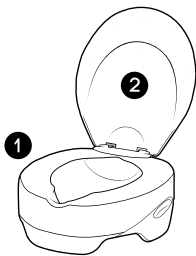


Praneškite apie nepageidaujamą šalutinį poveikį

Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su priemone, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Informuokite kompetentingą instituciją, jei manote arba turite pagrindo manyti, kad priemonė kelia didelį pavojų arba yra falsifikuota priemonė.

2. MEDICINOS PRIEMONĖS SANDARA



- 1 PVC apvalkalas su įpurškiamomis poliuretano putomis.
- 2 Klozeto dangtis.

3. KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMAS

Priemonės veikimo charakteristikos

Sudaryti neįgaliems ar senyvo amžiaus žmonėms galimybę atsistoti ir atsistoti, taip pat sumažinti kritimo riziką.

Tikėtina klinikinė nauda

Sumažėjusios raumenų jėgos, senstančių sąnarių ir multisensorinės laikysenos kontrolės sistemos kompensavimas.

4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Priemonės montavimas

Gaminys paruoštas montuoti. Tiesiog padėkite jį ant klozeto klozeto dubenį.

Priežiūra

- > Po kiekvieno paciento.
- > Metodai: valymas ir dezinfekavimas, valymas garais.
- > Produktai: plovikliai ir paviršių dezinfekavimo priemonės.
- > Galima valyti iki 1000 ppm baliklių tirpalais.

5. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NAUDOJIMO

Įspėjimas dėl naudojimo

- > Nuleisdami klozeto dangtį laikykite pirštus atokiau nuo klozeto paaukštinimo, kad neprispaustumėte pirštų.
- > Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir teisingai sumontuotas.
- > Įsitikinkite, ar klozeto paaukštinimas pritvirtintas ties unitazo viduriu.

Įspėjimai

- > Netinkamai naudodami klozeto paaukštinimą galite susižeisti arba jį sugadinti.
- > Nemodifikuokite priemonės.
- > Niekada nestovėkite ant klozeto paaukštinimo.
- > Nesėdėkite ant klozeto dangčio.
- > Reikėtų padėti persėsti iš neįgaliojo vežimėlio ant klozeto paaukštinimo.
- > Kad pacientas išvengtų pavojaus nukristi, prieš perkeldamas pacientą iš stovimos padėties į sėdimąją, slaugytojas patikrina, ar prietaisas yra centruotas ir stabilus.

Informacija apie naudojimo trukmę

Priemonę galima naudoti tol, kol naudojimo ciklo metu ji išlaiko pradinės veikimo savybes. Apskaiciuota naudojimo trukmė - 4 metai.

Priedai / atsarginės dalys

Viso gaminio saugumą ir veikimą užtikrina tik gamintojo tiekiamas klozeto dangtis ir atsarginės dalys.

6. ŠALINIMAS

Neišmeskite gaminio į gamtą, jį galima pašalinti tik tam tikslui skirtose vietose. Kreipkitės į savo šalyje veikiančias perdirbimo įmones.



ISO 9999: 2022

„Nuimami klozetų paaukštinimai“ (09 12 15)

„Klozeto apsauga nuo taškymosi“ (09 12 10)



Notice d'utilisation et/ou le manuel technique
 Instruction for use and/or technical manual
 Gebrauchsanweisung und/oder technisches Handbuch
 Instrucciones de uso y/o manual técnico
 Istruzioni per l'uso e/o scheda tecnica
 Gebruiksaanwijzing en/of technische handleiding
 Instrução de utilização e/ou manual técnico
 Instrukcja użytkowania i/lub instrukcja techniczna
 Käyttöohjeet ja/tai tekninen käsikirja
 Návod na použití a/alebo technická príručka
 Návod k použití a/nebo technická příručka
 Brugsanvisning og/eller teknisk manual
 Használati utasítás és/vagy műszaki kézikönyv
 Lietošanas instrukcija un/vai tehniskā rokasgrāmata
 Naudojimo instrukcijos ir (arba) techninis vadovas

Conforme aux exigences générales du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Complies with the general requirements of Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

Entspricht den allgemeinen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Cumple los requisitos generales del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

Conforme ai requisiti generali del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Voldoet aan de algemene vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Cumpra os requisitos gerais do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos



Splnina ogólna wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Täyttää lääkinällisistä vaatimista annetun asetuksen (EU) 2017/745 yleiset vaatimukset

Splňa všeobecné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 týkajúce sa zdravotníckych pomôcok

Splňuje obecné požadavky nařízení (EU) 2017/745o zdravotnických prostředcích

Overholder de generelle krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinske udstyr

Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet általános követelményeinek

Atbilst Regulas (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm vispārīgajām prasībām.

Atitinka bendrosius Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus



Date de fabrication
 Date of manufacture
 Produktionsdatum
 Fecha de fabricación
 Data de fabricație
 Productiedatum
 Data de fabrico
 Data produkci
 Valmistuspäivämäärä
 Datum výroby
 Datum výroby
 Fabrikationsdato
 Gyártási dátum
 Izgatavosana datums
 Pagaminimo data



Plage poids patient
 Patient weight range
 Bereich Patientengewicht
 Rango de peso del paciente
 Peso del paciente
 Gewicht van de patiënt
 Gama de peso do paciente
 Potilain painon vaihteluväli
 Rozsah hmotnosti pacienta
 Rozsah hmotnosti pacienta
 Patientens vægt
 Beteg testtömeg-tartomány
 Pacienta ķermeņa masas diapazons
 Paciento svorio intervalas



Número de série
 Serial number
 Seriennummer
 Número de serie
 Numero di serie
 Seriennummer
 Número de série
 Numer seryjny
 Sarjanumero
 Sériové číslo
 Sériové číslo
 Seriennummer
 Sorozatszám
 Sērijas numurs
 Serijos numeris



Avertissement
 Warning
 Warnung
 Advertencia
 Avvertenze
 Waarschuwing
 Varoitus
 Ostrzeżenie
 Upozornenie
 Varování
 Advarsel
 Figyelmeztetés
 Brīdinājums
 Įspėjimas



Concentration maximale de chlore autorisée de 1000 ppm
 Maximum allowable chlorine concentration of 1000 ppm
 Zulässige maximale Chlorkonzentration 1000 ppm
 Concentración máxima autorizada de cloro de 1000 ppm
 Massima concentrazione di cloro autorizzata 1000 ppm
 Maximale chlorconcentratie van 1000ppm
 Concentração máxima permitida de cloro de 1000ppm
 Maksymalne dopuszczalne stężenie chloru 1000ppm
 Suurin sallittu klooripitoisuus 1 000 ppm
 Maximálna povolená koncentrácia chloru 1000 ppm
 Maximální povolená koncentrace chloru 1000 ppm
 Maksimāli atļautā hlorkonzentrācija pā 1.000 ppm
 1000 ppm-es legnagyobb megengedett klórkoncentráció
 Maksimāli atļautā hora koncentrācija 1000 ppm
 Didžiausia leistina chloro koncentracija 1000 ppm



Siotec AG, Sägestrasse 75, CH-3098 Köniz
 CHRN-AR-20001368



כמיטק בע"מ, רחוב הבנאי 6 הוד השרון מירקוד 4531906 ישראל.
 למסטוד : شركة خامينك
 شارع هيناي 6, هود هشارون الرمز البريدي 4531906



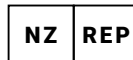
TEGRAL Ltda. Av. Millán 5044, 12900 Montevideo,
 Departamento de Montevideo,
 Uruguay



Mangar International Limited (WINNOCARE group)
 Presteigne Industrial Estate, Presteigne, LD8 2UF Powys
 United Kingdom



QETAF Medical EST. 3599 Princ Mohammed Bin. Abdulaziz
 ST. Saud Langawi Center, Al Andalus. Jeddah 23326
 Saudi Arabia



Cubro Limited. 149 Taurikura Drive, Tauriko,
 Tauranga 3142
 New Zealand

