

Produit	Fauteuil d'assistance AP010
---------	-----------------------------

Représentant autorisé européen	Fabricant
MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM La Haye Pays-Bas	Staxi Corp 424 Williamson- Zebulon Rd Williamson GA 30292 États-Unis

1.0 Classification et utilisation prévue

Le fauteuil d'assistance Staxi est un dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745 (pour MDR). Code EMDN : V080502.

Le fauteuil d'assistance de Staxi est destiné à être utilisé dans les applications suivantes : transporter en toute sécurité un patient ou un passager assis au sein d'établissements de santé ou de lieux publics (par exemple, hôpitaux, cliniques, aéroports) sous le contrôle d'un accompagnateur. L'utilisation typique implique un épisode de transport unique de courte durée (moins d'une heure). Cet appareil est conçu pour un usage répété



fauteuil d'assistance Staxi

2.0 Codes des pièces du fauteuil – couleurs incluses

AP010-X	 00850039103049	AP010-R	 00850039103032
AP010-L	 00850039103025	AP010-C	 00850039103018

3.0 Instructions pour une utilisation sûre :

- Avant utilisation, veuillez inspecter visuellement le fauteuil afin de vous assurer que tous les composants sont solidement fixés et que les quatre roulettes fonctionnent correctement. Veuillez ensuite vérifier que le frein fonctionne correctement en testant que le fauteuil ne roule pas vers l'avant lorsque le frein est enclenché.
- Entrée/Sortie : plus sûr sur le côté grâce à l'accoudoir relevable.
- Lorsque vous montez dans le fauteuil par l'avant, le repose-pieds doit être relevé. Une fois que l'occupant est assis et avant de desserrer le frein, le repose-pieds doit être abaissé.
- Lorsque vous montez par le côté, le repose-pieds peut rester abaissé.
- Desserrer le frein (déplacement) : appuyez sur la barre de frein et poussez.
- Engager le frein (arrêt) : relâchez la barre de frein (verrouillage automatique).
- Ne relâchez pas la barre de frein pendant que l'occupant entre ou sort du fauteuil.
- Capacité de poids : 272 kg (600 lbs)
- Tenez le fauteuil à l'écart des flammes nues et des sources de chaleur intense
- Les utilisateurs doivent être capables de s'asseoir droit sans aide. Ne pas utiliser ce fauteuil pour de jeunes enfants ou pour toute personne qui ne peut pas maintenir son haut du corps.
- L'accompagnateur doit rester avec le fauteuil lorsqu'il est occupé.
- Ne pas surcharger le fauteuil.

- Éviter les basculements et les chutes.
 - Un seul utilisateur à la fois.
 - Éviter les bordures et les rebords.
 - Ne pas tenter de faire demi-tour ou une manœuvre à 360 degrés sur une pente ou une rampe.
 - Ne pas se tenir debout sur les repose-pieds.
 - Ne jamais utiliser le fauteuil dans des escaliers mécaniques ou des escaliers.
- Toujours utiliser la ceinture de sécurité si elle est installée.
- Faire preuve de prudence lors des manœuvres avec le fauteuil, afin d'éviter de se coincer les bras ou les mains entre les accoudoirs et les murs ou les encadrements de porte lors du passage par des portes étroites ou des espaces restreints.
 - Éviter les espaces réduits.
- Pour le transport de passagers uniquement. Ne pas transporter de bagages sur le siège ou sur les genoux de l'utilisateur.
- Ne jamais placer d'enfants dans un siège auto sur ce fauteuil.
- Vérifier régulièrement les pièces fonctionnelles, conformément au guide d'utilisation et d'entretien.

4.0 Manipulation et stockage :

- Les fauteuils Staxi sont conçus pour gagner de l'espace en s'emboîtant horizontalement.
- Veuillez ne pas empiler les fauteuils les uns sur les autres.
- Dans la mesure du possible, conservez les fauteuils à l'intérieur, à l'abri des intempéries, afin de maximiser leur durée de vie.
- Vous trouverez des informations supplémentaires sur l'utilisation et l'entretien du fauteuil d'assistance dans le guide d'utilisation et d'entretien. Télécharger à partir de <http://staxi.com/IFU>

5.0 Nettoyage :

- Nettoyez entre chaque utilisation ou lorsque nécessaire à l'aide d'un détergent non corrosif à pH neutre ou d'un désinfectant de faible niveau approuvé ; veuillez respecter les instructions figurant sur l'étiquette du produit concernant la dilution et le temps de contact.
- Essuyez uniquement ; ne plongez pas dans l'eau. Évitez les solvants, les abrasifs, le lavage à la vapeur/sous pression et les agents de blanchiment non approuvés.
- Après le nettoyage, inspectez les pièces critiques ; retirez-les du service si elles sont endommagées ou ne fonctionnent pas.

6.0 Informations sur la mise au rebut en fin de vie :

Veuillez mettre au rebut le fauteuil et ses composants conformément à la réglementation locale. Les composants en fin de vie peuvent être gérés via les filières normales de déchets solides ou de recyclage. Les coussins et les parties textiles peuvent être recyclés lorsque des programmes existent.

7.0 Déclaration:

Staxi Corp déclare que les produits susmentionnés sont conformes aux dispositions de la législation européenne suivante :

- Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745
- FR ISO 15223-1 pour les symboles
- FR ISO 20417 pour l'étiquetage

8.0 Remarque

Si vous observez ou êtes témoin d'un incident grave impliquant le Fauteuil d'assistance Staxi, signalez-le à Staxi ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes basé.