

Produto	Cadeira de corredor AC010
---------	---------------------------

Fabricante	Staxi Corp. 424 Williamson- Zebulon Rd. Williamson GA 30292 USA
Representante autorizado na UE	MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123. 2595 AM Haia. Países Baixos
Representante autorizado no Reino Unido	MedEnvoy UK Limited. 85 Great Portland St, First Floor London. W1W 7LT United Kingdom

1.0 Classificação e utilização prevista


A cadeira de corredor Staxi é um dispositivo médico de classe I ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 (para MDR). Código EMDN: V080502.

A cadeira de corredor Staxi destina-se a ser utilizada no transporte de passageiros não ambulatoriais do seu equipamento pessoal de assistência à mobilidade para o seu lugar num avião, e vice-versa, sob a direção de 2 assistentes. A utilização típica envolve um único episódio de transporte de duração transitória (menos de 1 hora).



Fig 1. Cadeira de corredor Staxi

2.0 Códigos de componentes da cadeira – incl. cores

AC010-X			
---------	---	--	--

3.0 Instruções para utilização segura:

- A utilizar apenas para o transporte de passageiros da porta do avião para o assento.
- Antes de utilizar a cadeira, inspecione-a visualmente para se certificar de que todos os componentes estão bem fixados, não apresentam danos e que as quatro rodas rodam suavemente.
- Certifique-se de que o travão está a funcionar corretamente, testando se a cadeira não se move para a frente enquanto o travão está acionado.
- Certifique-se de que a barra de travão de segurança secundária está a engatar corretamente.
- Se estiver instalado, verifique se o apoio de braço não cai livremente da posição levantada. Certifique-se de que todas as correias e fivelas de segurança estão bem apertadas e em bom estado de funcionamento.
- Se forem detetados quaisquer problemas ou potenciais problemas durante a inspeção, não utilize o produto. Retire a cadeira de serviço e contacte a manutenção.
- É garantido um acesso seguro e sem obstáculos através da entrada lateral, com o apoio de braço na posição levantada, caso esteja instalado.
- Permite a entrada lateral e mantém os apoios para os pés sempre baixados.

- Se o processo de transferência exigir a passagem de uma saliência ou fenda para o avião, utilize as barras de elevação dianteiras e traseiras para passar a fenda.
- Utilize sempre dois assistentes para efetuar as transferências, um na parte da frente e outro na parte de trás da cadeira de transporte.
- Os assistentes devem certificar-se de que a cadeira não se move durante a transferência
- Transferência de passageiros de acordo com o Procedimento Operacional Padrão de transferência da empresa responsável
- **O arnês, as duas correias das coxas e a correia da perna inferior devem ser fixados antes de qualquer movimento.** Não utilizar se algum dos elementos acima referidos estiver em falta ou com defeito
- Para deslocar a cadeira:
 - Antes de soltar o travão ou deslocar a cadeira, os pés dos passageiros devem ser colocados firmemente nos apoios para os pés rebaixados.
 - O sistema de retenção para a parte inferior das pernas deve ser bem apertado para garantir que os pés e as pernas fiquem bem presos.
 - Levante a barra de segurança e, em seguida, desengate o travão apertando a alavanca do travão. A cadeira está agora preparada para ser movimentada.
 - Acione o travão soltando a alavanca do travão. A cadeira deve estar parada antes que o travão seja acionado. A barra de segurança será acionada.
 - Não solte o travão durante a entrada ou saída de passageiros.
- Todos os pontos do cinto de segurança devem ser utilizados e ajustados especificamente para cada passageiro. A cinta da coxa e a cinta da perna devem ser utilizadas e ajustadas de acordo com cada passageiro. Após o embarque dos passageiros, o cinto e todas as correias devem ser apertados
- Capacidade em termos de peso: 227 kg.
- Mantenha a cadeira afastada de chamas e de fontes de calor intenso.
- Os assistentes devem permanecer junto da cadeira quando esta estiver ocupada.
- Não sobrecarregue a cadeira.
- Evite os tombos e as quedas.
 - Apenas um passageiro de cada vez.
 - Não tente efetuar uma inversão de marcha ou uma manobra de 360º num declive, rampa ou inclinação.
 - Não se coloque de pé sobre os apoios para os pés.
 - Nunca conduza esta cadeira em escadas rolantes ou normais.
- Tenha cuidado ao manobrar a cadeira, para evitar entalar os braços ou as mãos entre os apoios de braços e as paredes ou os rebordos das portas ao navegar em portas estreitas ou espaços apertados.
 - Evite espaços apertados.
- Exclusivamente para utilização quando os passageiros necessitam de assistência desde a sua cadeira de rodas pessoal até ao assento do avião. Concebida para facilitar a saída pelo corredor do avião. Não utilizar para o transporte geral de ponto a ponto no aeroporto.
- Nunca coloque crianças em cadeiras auto nesta cadeira.

3.1 Informações sobre os acessórios

As informações a seguir referem-se aos acessórios Staxi instalados na cadeira.

- **Encosto de cabeça**
 - Se o apoio de cabeça já estiver colocado na cadeira de corredor com um passageiro a ser transferido, ajuste-o de modo a apoiar a cabeça do passageiro. É importante comunicar com o passageiro para garantir o seu conforto e segurança.
 - Caso o apoio de cabeça ainda não esteja posicionado corretamente na cadeira, este pode ser colocado na barra transversal inferior da cadeira. Levante a barra em T e retire o apoio de cabeça. Deslize a barra de fixação do apoio de cabeça para dentro do suporte de montagem e ajuste-a de forma a garantir o conforto e a segurança do cliente.

4.0 Manuseamento e armazenamento:

- Não empilhe cadeiras umas em cima das outras.
- Mantenha as cadeiras no interior sempre que possível, protegidas das intempéries, para maximizar a sua vida útil.

5.0 Limpeza:

- Limpe entre utilizadores ou na presença de sujidade, utilizando um detergente de pH neutro e não corrosivo ou um desinfetante de baixo nível aprovado. Siga o rótulo de utilização do produto de limpeza para a diluição/tempo de contacto.
- Limpar apenas; não imergir em água. Evite solventes, abrasivos, lavagem a vapor/pressão e agentes corrosivos não aprovados.
- Após a limpeza, inspecione as peças críticas e retire de serviço se estiverem danificadas ou não funcionarem.

6.0 Informações sobre eliminação após fim de vida:

A expectativa de vida útil do dispositivo é de 10 anos. Esta vida útil baseia-se na avaliação do desgaste normal em condições típicas de utilização e manutenção de rotina. Elimine a cadeira e os seus componentes de acordo com os regulamentos locais. Os componentes em fim de vida podem ser geridos através dos fluxos normais de resíduos sólidos ou reciclagem. As almofadas e as peças têxteis podem ser recicladas nos programas existentes.

7.0 Declaração:**Para a Europa e para o Reino Unido**

A Staxi Corp declara que os produtos acima mencionados cumprem as disposições da seguinte legislação da UE:

- Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- EN ISO 15223-1:2021 para símbolos
- EN ISO 20417:2021 para rotulagem

Para os Estados Unidos

Este dispositivo é fabricado de acordo com os requisitos aplicáveis nos EUA. Lei Federal sobre Alimentos, Medicamentos e Cosméticos e Regulamento do Sistema de Qualidade 21 CFR Parte 820.

O fabricante está registado nos EUA. A Food and Drug Administration (FDA) aprovou o dispositivo, que está listado conforme exigido pela normativa 21 CFR Parte 807.

8.0 Aviso:

Se observar ou tiver um incidente grave com a cadeira de corredor Staxi, comunique o facto à Staxi e à autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra.