






Produit	Fauteuil de services aux visiteurs AP010
---------	--

<b>Fabricant</b>	<b>Staxi Corp.</b> 424 Williamson-Zebulon Rd. Williamson, GA 30292 États-Unis
<b>Représentant autorisé de l'UE</b>	<b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123. 2595 AM La Haye. Pays-Bas
<b>Représentant autorisé du Royaume-Uni</b>	<b>MedEnvoy UK Limited.</b> 85 Great Portland St, premier étage, Londres. W1W 7LT Royaume-Uni

1.0 Classification et utilisation prévue	
<p>Le fauteuil de services aux visiteurs Staxi est un dispositif médical de classe I conformément au règlement (UE) 2017/745 (pour MDR). Code EMDN : V080502.</p> <p>Le fauteuil de transport 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 publics (p. ex. 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). Le dispositif est destiné à un usage répété.</p>	 <p>Fig. 1. Fauteuil de services aux visiteurs Staxi</p>

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 :
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avant toute utilisation, veuillez inspecter visuellement le fauteuil afin de vous assurer que tous les composants sont solidement fixés, non endommagés 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. Vérifiez que l'accoudoir ne tombe pas de manière incontrôlée depuis la position relevée. Entrée/Sortie : plus sûr sur le côté grâce à l'accoudoir relevable.</li> <li>• En cas de problème ou de risque de problème détecté lors de l'inspection, ne pas utiliser le fauteuil. Retirez le fauteuil du service et contactez le service d'entretien.</li> <li>• Pour un accès le plus sûr et le moins obstrué, l'entrée et la sortie doivent se faire par le côté, avec l'accoudoir en position relevée. Pendant le transport, les deux accoudoirs doivent être abaissés.</li> <li>• Lors de l'entrée et de la sortie par le côté, le repose-pieds peut rester abaissé.</li> <li>• Le repose-pieds doit être relevé avant de monter dans le fauteuil par l'avant. Une fois que l'occupant est assis et avant de desserrer le frein, le repose-pieds doit être abaissé.</li> </ul>

- Avant de desserrer le frein ou de déplacer le fauteuil, les pieds du passager doivent être placés fermement sur le repose-pieds abaissé.
- Desserrez le frein en déplaçant la barre de frein vers l'avant jusqu'à ce qu'elle atteigne la barre de poussée. Le fauteuil est maintenant prêt à être déplacé.
- Engagez le frein en relâchant la barre de frein. Le fauteuil doit être immobile avant que le frein ne soit engagé.
- Ne desserrez pas le frein pendant l'entrée ou la sortie du passager.
- Capacité de poids : 272 kg / 600 lbs.
- Éloignez le fauteuil des flammes nues et des sources de chaleur intense.
- Les passagers doivent être capables de s'asseoir droit sans assistance. N'utilisez pas ce fauteuil pour les jeunes enfants ou les personnes n'ayant pas de contrôle du tronc. Les passagers doivent être capables de se maintenir droits sans assistance.
- L'accompagnateur doit rester avec le fauteuil lorsqu'il est occupé.
- Ne surchargez pas le fauteuil.
- Évitez les renversements et les chutes.
  - Un seul passager à la fois.
  - Évitez les bordures et les rebords.
  - N'essayez pas de faire un demi-tour ou une manœuvre à 360 degrés sur une pente, une rampe ou une inclinaison.
  - Ne vous tenez pas debout sur les repose-pieds.
  - N'utilisez jamais ce fauteuil sur des escaliers mécaniques ou des escaliers.
- Si une ceinture de sécurité ou un harnais est fourni, il doit être utilisé et correctement ajusté à l'occupant.
- Faites preuve de prudence lors de la manœuvre du fauteuil, pour éviter de pincer les bras ou les mains entre les accoudoirs et les murs ou les bords de porte lors du passage dans des portes étroites ou des espaces restreints.
  - Évitez les espaces restreints.
- Pour le transport de passagers uniquement. Ne transportez pas de bagages sur le siège ou sur les genoux du passager.
- Ne placez jamais d'enfants dans des sièges auto sur ce fauteuil.
- Vérifiez régulièrement les pièces fonctionnelles, conformément au Guide d'utilisation et d'entretien.

### 3.1 Informations sur les instructions des accessoires

Les informations suivantes concernent les accessoires Staxi installés sur le fauteuil.

- **Ceinture de sécurité / Harnais**
  - Si une ceinture de sécurité ou un harnais est fourni, il doit être utilisé et correctement ajusté à l'occupant.

### 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 de services aux visiteurs 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 :

- La durée de vie prévue de l'appareil est de 10 ans. Cette durée de vie est basée sur une évaluation de l'usure normale dans des conditions d'utilisation et d'entretien courantes. 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 :

### Pour l'Europe et le Royaume-Uni



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

- Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745
- EN ISO 15223-1:2021 pour les symboles
- EN ISO 20417:2021 pour l'étiquetage

### Pour les États-Unis

Cet appareil est fabriqué conformément aux exigences applicables de la loi américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques et au Règlement sur le système de qualité 21 CFR Partie 820.

Le fabricant est enregistré auprès de la U.S. Food and Drug Administration et l'appareil est répertorié comme requis en vertu de la 21 CFR Partie 807.

## 8.0 Avis :

Si vous observez ou avez un incident grave avec le fauteuil de services aux visiteurs Staxi, signalez-le à Staxi et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes basé.