

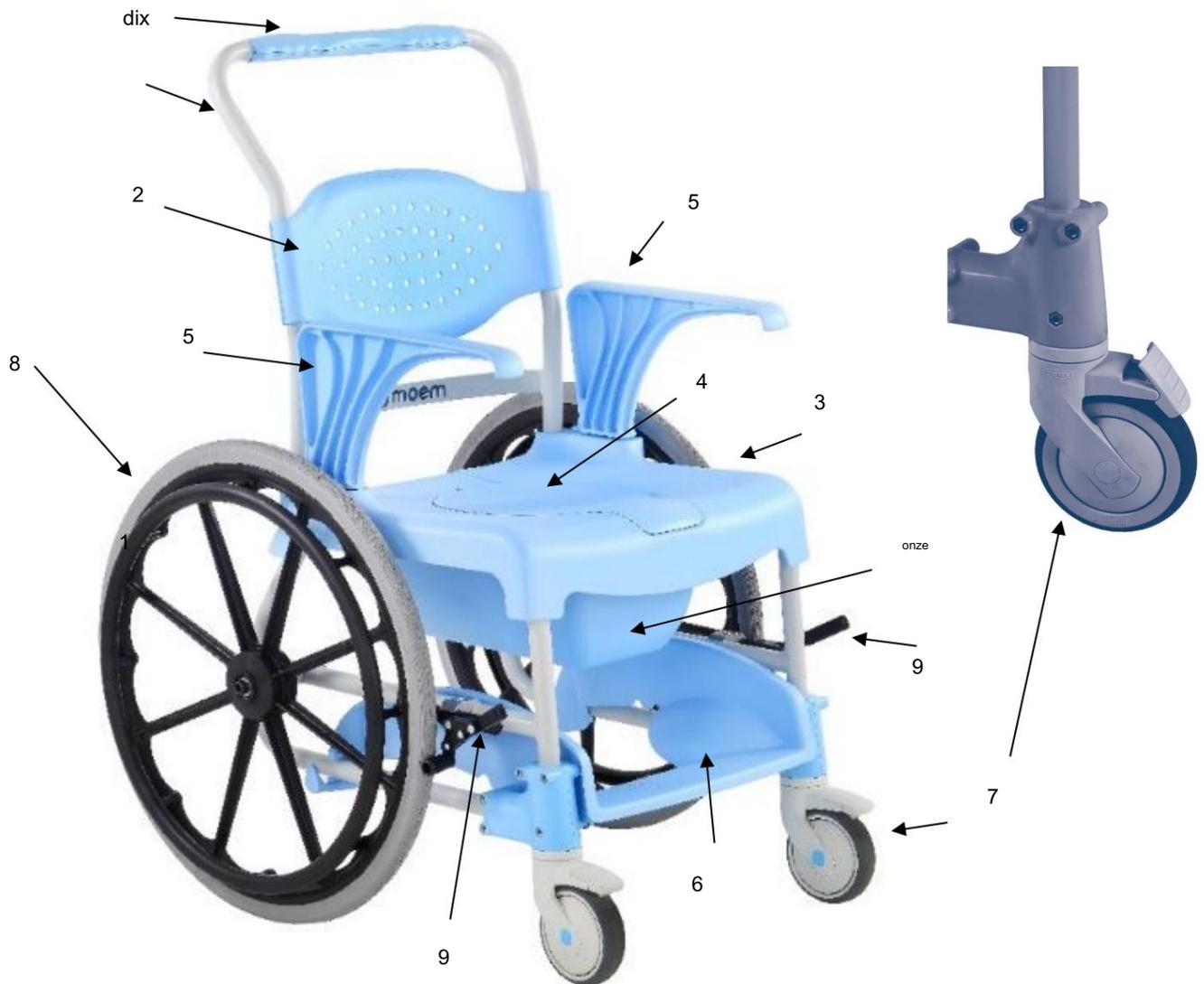
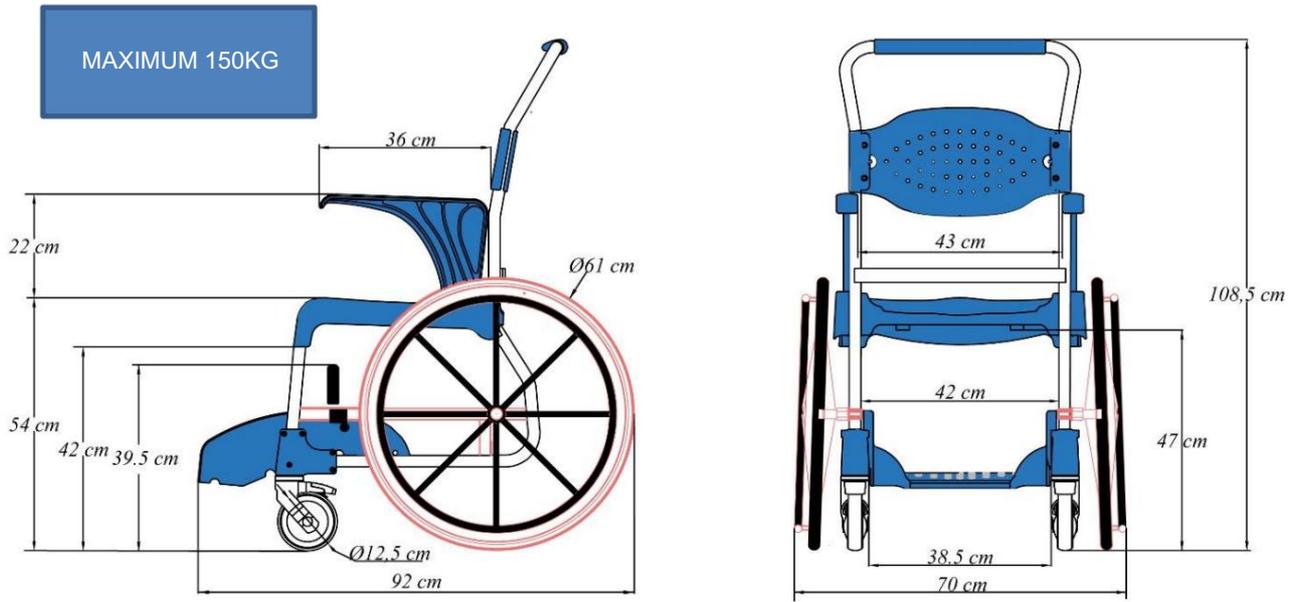
Manuel d'utilisation / Manuel d'utilisation
Chaise automotrice Moem



tecnimoem
care

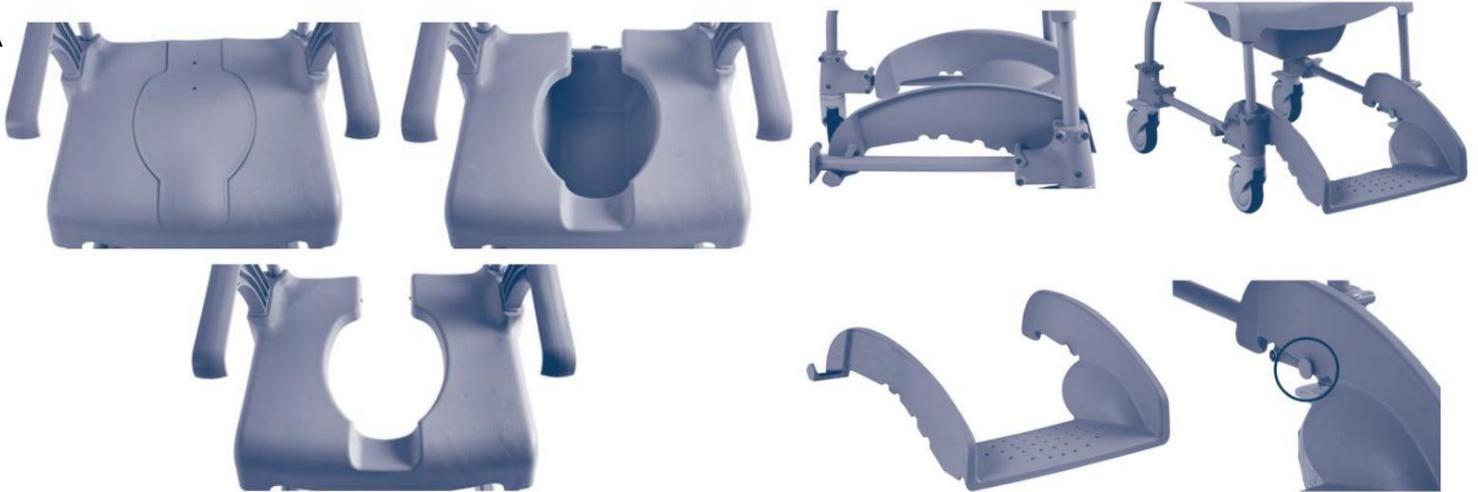
 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE UE DECLARATION OF CONFORMITY de acuerdo con el anexo IV de la MDR (EU) 2017/745 according to annex IV of the MDR (EU) 2017/745	
FABRICANTE: MANUFACTURER:	TECNIMOEM CARE, S.L.
DIRECCIÓN: ADDRESS:	Ctra. Logroño-Mendavia, km. 5, 31230. Viana (Navarra) ESPAÑA / SPAIN
SRN:	ES-MF-000019199
IGNACIO LLANOS SAENZ, EN NOMBRE Y REPRESENTACIÓN DE TECNIMOEM CARE, S.L., DECLARA BAJO SU EXCLUSIVA RESPONSABILIDAD QUE LOS PRODUCTOS FABRICADOS: ON BEHALF OF TECNIMOEM CARE, S.L., IGNACIO LLANOS SAENZ DECLARES UNDER THEIR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE MANUFACTURED PRODUCTS:	
Nombre:	SILLA DE BAÑO, mod. MOEM
Name:	CHAIR FOR SHOWER, mod. MOEM
Tipo: Type:	Ayuda técnica Technical aid
Fabricado a partir de fecha: Manufactured from date:	2022
UDI-DI Básico: Basic UDI-DI:	8422955TECCC2V
Código EMDN: EMDN code:	Y091203 EQUIPOS PARA DEYECCIÓN. SILLAS, BAÑO Y DUCHA Y091203 DEJECTION DEVICES. CHAIRS, TOILET AND SHOWER
Finalidad Prevista: Intended Use:	Soporte del paciente para facilitar la higiene de personas con discapacidad de movimiento, así como su transporte. Está destinada a ser usada por adultos en ducha, lavabo o sobre inodoro. <i>To support the patient to facilitate the hygiene of people with movement disabilities, as well as their transport. It is intended to be used by adults in the shower, sink or on the toilet.</i>
Clasificación:	I (anexo VIII regla 1) Classification: I (annex VIII rule 1)
CUMPLE LOS REQUISITOS GENERALES DE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO Y DISPOSICIONES DE: CONFORMS WITH THE GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS & PROVISIONS OF:	
(EU) 2017/745 y sus modificaciones / as amended	Reglamento Productos Sanitarios, Medical Devices Regulation, y las legislaciones nacionales adicionales and the additional national laws
Ruta evaluación conformidad: Conformity assessment route:	Anexo II - III Annex II and III
Normas específicas armonizadas: Specific Harmonized standards:	UNE-EN 12183:2014. Sillas de ruedas de propulsión manual. Requisitos y métodos de ensayo. EN 12183:2014. Manual wheelchairs - Requirements and test methods.
Sistema de Calidad certificado en Certified Quality System according with	UNE- EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. ISO 9001:2015. Quality management systems. Requirements.
Sistema de Calidad certificado en Certified Quality System according with	ISO 13485:2016. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. ISO 13485:2016. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes..
LUGAR Y FECHA / Place and date: Viana, a 16 de junio de 2022	
Nombre y Firma Name and Signature	Ignacio Llanos Sáenz  tecni moem care <small>tecni moem care S.L. - CIF: A11408915 Ctra. Logroño-Mendavia, km.5 - 31230 Viana (Navarra) T. +34 948 546 373</small>
	Enrique Barragán Fernández  tecni moem care <small>tecni moem care S.L. - CIF: A11408915 Ctra. Logroño-Mendavia, km.5 - 31230 Viana (Navarra) T. +34 948 546 373</small>
	Técnico Responsable Regulatory Responsible
	Director General General Manager

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES / SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES / AS EPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



MANUEL D'UTILISATION / MANUEL D'UTILISATION CHAISE AUTOPROPULSANTE MOEM

A



b

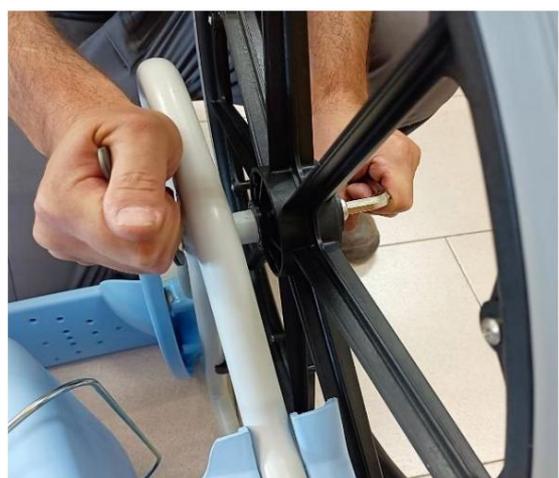


c

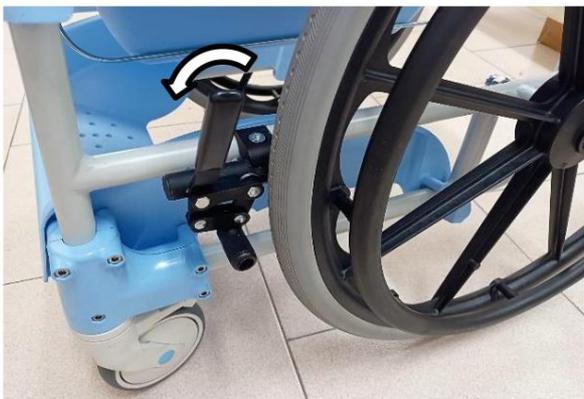


MANUEL D'UTILISATION / MANUEL D'UTILISATION CHAISE AUTOPROPULSANTE MOEM

d



ET



INDICE

0.- Spécifications techniques et images.....	page. 3
1.- Avantages, garantie, service technique	page. 6
2.- Avertissements de sécurité	page. 6
3.- Assemblage.....	p. 7
4.- Mode d'emploi	page. 7
5.- Nettoyage et entretien.....	p. 7

1.- AVANTAGES, GARANTIE, SERVICE TECHNIQUE

Le produit est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de traitement ou d'atténuation d'une maladie, ainsi que pour le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure ou d'une déficience, conformément à la réglementation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux.

La chaise de bain automotrice est destinée à faciliter l'hygiène des personnes à mobilité réduite. Il est destiné à être utilisé dans la douche, le lavabo et les toilettes, ainsi qu'au transport de patients sur de courtes distances. Il peut être automoteur par le patient ou manipulé par un assistant. Aucune compétence ou formation particulière n'est requise pour le faire fonctionner. Le poids maximum de l'utilisateur est de 150 kg.

Il est équipé d'un dossier, d'une poignée assistante, de roues avant avec freins, de roues arrière automotrices avec freins, d'accoudoirs amovibles, de repose-pieds réglables amovibles et d'un urinoir.

Nos produits sont garantis pour une durée de 3 ans contre tout défaut de fabrication. En cas d'interventions de personnel non autorisé ou de non-respect correct des instructions de montage, d'utilisation et d'entretien décrites dans ce manuel, tous les droits de garantie et de responsabilité expireront.

Tecnikmoem CARE, SL dispose d'un réseau de distributeurs pour la commercialisation de tous ses produits.

En cas de problème, l'utilisateur final doit contacter le DISTRIBUTEUR auprès duquel le produit a été acheté. Le distributeur disposera d'une formation suffisante et de pièces de rechange fournies par Teknikmoem pour entretenir les produits.

TECNIMOEM CARE, SL défend une politique permanente d'amélioration de ses produits. Pour cette raison, les caractéristiques des appareils peuvent être modifiées sans préavis.

2.- AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Toute personne utilisant/assemblant ces articles doit d'abord lire et comprendre les instructions de montage, d'utilisation et d'entretien. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages matériels ou des blessures.



N'UTILISEZ PAS LA CHAISE SI VOUS AFFECTEZ DES DÉFAUTS, afin d'éviter des dommages matériels ou des blessures.

Vérifier la compatibilité des dimensions de la chaise avec les entrées et couloirs des bâtiments où elle peut être utilisée. Utilisez le fauteuil chargé sur un terrain lisse et horizontal, sans obstacles. Transférez toujours le patient à une vitesse appropriée. Évitez de heurter la chaise contre les plinthes, les coins, les pieds de douche... qui pourraient endommager les pièces en plastique.

Le patient ne doit pas se balancer latéralement ni se tenir debout sur le repose-pieds (risque de basculement).

Soyez conscient des risques de coincement lors de la manipulation de certaines pièces mobiles du fauteuil (couvercle, accoudoir, repose-pieds, pot, roulettes).

Tenir compte de la température des surfaces de contact du patient avec le produit (assise, dossier, structure, accoudoirs et repose-pieds) puisque le type de contact attendu est directement avec la peau ou à travers des vêtements fins.

N'utilisez pas les accoudoirs pour pousser le fauteuil. Utilisez toujours la poignée (dans le cas de l'assistant) ou la jante de la roue automotrice dans le cas du patient.

Vérifiez que les roues du fauteuil ne sont pas freinées avant de démarrer tout transfert. Pour transférer le patient vers un autre fauteuil, lit, toilettes ou similaire, assurez-vous que les roues sont freinées et rétractées et si nécessaire retirez les accoudoirs, le repose-pieds (image C).

3.- ASSEMBLAGE

Le fauteuil automoteur Moem sort de l'usine avec les roues arrière retirées. Il est conseillé de se faire aider par une autre personne pour les assembler. Faites particulièrement attention à éviter tout risque de coincement ou d'impact.

3.1.- Composants (voir pages 3-4)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1.- Structure métallique | 7.- Roues avant (avec frein) |
| 2.- Sauvegarde | 8.- Roues arrière (avec frein) |
| 3.- Siège | 9.- Levier de frein de la roue arrière |
| 4.- Housse de siège (amovible) | 10.- Poignée du soignant |
| 5.- Accoudoir (amovible) | 11.- Urinoir (amovible) |
| 6.- Repose-pieds (amovible) | |

3.2.- Assemblage des ensembles

Retirer soigneusement l'emballage. Mettez de côté les accoudoirs et les roues arrière ainsi que les outils et le matériel (image B).

Placez d'abord les accoudoirs de chaque côté de la chaise (image C).

Pour installer les roues arrière, vous devez utiliser la vis et les rondelles, une de chaque côté de la roue et placer l'écrou à l'intérieur de la chaise. Serrez fermement la vis avec la clé Allen et l'écrou avec la clé. (photo D).

4.- INSTRUCTIONS DE MANIPULATION

4.1.- Évitez les petits pas Il est conseillé de procéder à l'envers.

4.2.- Freiner/défreiner les roues arrière.

Utilisez le levier latéral de chaque roue pour activer ou relâcher le frein de roue (image E).

4.3.- Utilisation

inappropriée Une utilisation inappropriée de ce fauteuil peut causer des blessures aux utilisateurs et/ou endommager l'équipement, en plus d'annuler la garantie du produit. Exemples:

- Utilisation par une personne n'ayant pas lu ce manuel ou par des personnes non formées pour l'utiliser de manière sûre.
- Utiliser le fauteuil avec une charge supérieure à celle identifiée dessus (voir étiquette sous l'assise).
- Déplacez le fauteuil en tirant l'accoudoir.
- Utilisation en extérieur ou pour transporter un patient sur de longues distances, ou comme siège pour un véhicule.
- Se déplacer sur un terrain meuble et inconditionné.
- Déplacement du patient sur un terrain présentant une inclinaison supérieure à 5°.
- Manipulation de la chaise provoquant des chocs ou des impacts avec les plinthes, portes, receveurs de douche, bordures...
- Utilisation d'accessoires ou d'équipements autres que ceux recommandés par le fabricant.
- Toute autre utilisation du fauteuil non conforme à sa destination.

5.- NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Nettoyer périodiquement avec des produits non abrasifs. Rincer et sécher.
- Gardez les roues et les freins exempts de saleté ou de résidus de savon.

INDICE

0.- Spécifications techniques et images.....	page. 3
1.- Avantages, garantie, service technique	page. 8
2.- Avertissements de sécurité	page. 8
3.- Assemblage	p. 9
4.- Instructions de manipulation	page. 9
5.- Nettoyage et entretien.....	p. 9

1.- AVANTAGES, GARANTIE, SERVICE TECHNIQUE Le

produit est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme pour le traitement ou le soulagement d'une maladie, ainsi que le traitement, le soulagement ou la compensation d'une blessure ou d'une déficience, conformément à la réglementation européenne en vigueur. sur les dispositifs médicaux.

La chaise de bain automotrice est destinée à faciliter l'hygiène des personnes à mobilité réduite. Il est destiné à être utilisé dans la douche, le lavabo et au-dessus des toilettes, ainsi qu'au transport de patients sur de courtes distances.

Il peut être automoteur par le patient ou manipulé par un assistant. Aucune compétence ou formation particulière n'est requise pour la manipulation. Le poids maximum de l'utilisateur est de 150 kg.

Il est équipé d'un dossier, d'une poignée pour un assistant, de roues avant avec freins, de roues arrière automotrices avec freins, d'accoudoirs amovibles, d'un repose-pieds réglable amovible et d'un pot.

Nos produits sont garantis pour une durée de 3 ans contre tout défaut de fabrication. En cas d'interventions de personnel non autorisé ou de non-respect des instructions de montage, d'utilisation et d'entretien décrites dans ce manuel, tous les droits de garantie et de responsabilité expireront.

Tecnimoem CARE, SL dispose d'un réseau de distributeurs pour la commercialisation de tous ses produits. En cas de problème, l'utilisateur final doit contacter le DISTRIBUTEUR auprès duquel le produit a été acheté. Le distributeur disposera d'une formation suffisante et de pièces fournies par Tecnimoem pour effectuer sans réserve l'entretien des produits.

TECNIMOEM CARE, SL défend une politique permanente d'amélioration de ses produits. Pour cette raison, les caractéristiques des appareils peuvent être modifiées sans préavis.

2.- AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ

Toute personne utilisant/assemblant ces articles doit d'abord lire et comprendre les instructions d'assemblage, d'utilisation et d'entretien. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages matériels ou des blessures.



N'UTILISEZ PAS LA CHAISE SI VOUS APPRÉCIEZ DES DÉFAUTS, afin d'éviter des dommages matériels ou des blessures.

Vérifier la compatibilité des dimensions de la chaise avec les entrées et couloirs des bâtiments où elle peut être utilisée. Utilisez la chaise chargée sur un sol lisse, horizontal et sans obstacle. Transférez toujours le patient à une vitesse appropriée. Évitez de heurter la chaise contre les plinthes, les coins, les pieds de douche... qui pourraient endommager les pièces en plastique.

Le patient ne doit pas osciller latéralement ni marcher sur le repose-pieds (risque de basculement).

Tenir compte des risques de coincement lors de la manipulation de certaines parties mobiles du fauteuil (couvercle, accoudoirs, repose-pieds, pot, roulettes).

Tenir compte de la température des surfaces de contact du patient avec le produit (assise, dossier, structure, accoudoirs et repose-pieds) puisque le type de contact prévu est directement avec la peau ou à travers des vêtements fins.

N'utilisez pas les accoudoirs pour pousser le fauteuil. Utilisez toujours la poignée (dans le cas de l'assistant) ou la jante de la roue automotrice dans le cas du patient.

Vérifiez que les roues du fauteuil ne sont pas bloquées avant de démarrer tout transfert. Pour transférer le patient vers un autre fauteuil, lit, toilettes ou similaire, assurez-vous que les roues sont bloquées, que le repose-pieds est relevé et si nécessaire retirez les accoudoirs (image C).

3.- ASSEMBLAGE

Le fauteuil Moem automateur sort de l'usine avec les roues arrière retirées. Il est recommandé de faire appel à une autre personne pour les assembler. Faites particulièrement attention à éviter tout risque de coincement ou d'impact.

3.1.- Composants (voir pages 3-4)

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1.- Structure métallique | 7.- Roues avant (avec frein) |
| 2.- Retour | 8.- Roues arrière (avec frein) |
| 3.- Siège | 9.- Levier de frein de la roue arrière |
| 4.- Housse de siège (amovible) | 10.- Prise en main du soignant |
| 5.- Accoudoir (amovible) | 11.- Urinoir (amovible) |
| 6.- Repose-pieds (amovible) | |

3.2.- Assemblage des

ensembles Retirer soigneusement l'emballage. Mettez de côté les accoudoirs et les roues arrière ainsi que les outils et le matériel (image B).

Placez d'abord les accoudoirs de chaque côté de la chaise (image C).

Pour placer les roues arrière, vous devez utiliser la vis et les rondelles, une sur chacune des roues et placer l'écrou à l'intérieur de la chaise. Serrez fermement la vis avec la clé Allen et l'écrou avec la clé (image D).

4.- INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.1.- Enregistrez les petites

étapes Il est recommandé de procéder à l'envers.

4.2.- Freiner/défreiner les roues arrière.

Utilisez le levier sur le côté de chaque roue pour engager ou desserrer le frein de roue. (image E).

4.3.- Utilisations

inappropriées Une utilisation inappropriée de ce fauteuil peut entraîner des blessures aux utilisateurs et/ou des dommages à l'équipement, ainsi qu'une annulation de la garantie du produit. Exemples:

- Utilisation par une personne qui n'a pas lu ce manuel ou par des personnes non formées pour l'utiliser en toute sécurité.
- Utiliser le fauteuil avec une charge supérieure à celle identifiée dessus (voir étiquette sous l'assise).
- Déplacez le fauteuil en tirant l'accoudoir.
- Utilisation en extérieur ou pour transporter un patient sur de longues distances, ou comme siège pour un véhicule.
- Déplacement sur terrain meuble et non conditionné.
- Déplacement du patient sur un terrain présentant une inclinaison supérieure à 5°.
- Manipulation du siège provoquant des coups ou des impacts avec les plinthes, les portes, les receveurs de douche, les bordures...
- Utilisation d'accessoires ou d'équipements autres que ceux recommandés par le fabricant.
- Toute autre utilisation du fauteuil non conforme à sa destination.

5.- NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Nettoyer périodiquement avec des produits non abrasifs. Rincer et sécher.
- Gardez les roues et les freins exempts de saleté ou de résidus de savon.

INDICE

0.- Spécifications techniques et images	page. 3
1.- Performance, garantie, service technique	p. dix
2.- Consignes de sécurité	page. dix
3.- Assemblage	p. onze
4.- Mode d'emploi	page. onze
5.- Nettoyage et entretien	p. onze

1.- PERFORMANCE, GARANTIE, SERVICE TECHNIQUE

Le produit est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme pour le traitement ou le soulagement d'une affection, tel que le traitement, le soulagement ou la compensation d'une blessure ou d'une déficience, conformément à la réglementation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux.

La chaîne de toilettes automotrice est destinée à faciliter l'hygiène des personnes en situation de handicap moteur. Il est destiné à être utilisé pour la douche, la toilette et les sanitaires, ainsi que pour le transport de patients sur de courtes distances. Il peut être automoteur par le patient ou manipulé par un assistant. Aucune compétence ou formation particulière n'est nécessaire pour la manipulation. Le poids maximum de l'utilisateur est de 150 kg.

Il est équipé d'un élévateur auxiliaire, de roues avant avec freins, de roues arrière automotrices avec freins, d'accoudoirs amovibles, de repose-pieds réglables et d'une chaîne.

Nos produits sont garantis pour une durée de 3 ans contre tout défaut de fabrication. En cas d'intervention d'un personnel non autorisé ou de non-respect des instructions de montage, d'utilisation et d'entretien décrites dans ce manuel, tous les droits de garantie et de responsabilité expirent.

Tecnimoem CARE, SL dispose d'un réseau de distributeurs pour la commercialisation de tous ses produits. En cas de problème, l'utilisateur final doit contacter le DISTRIBUTEUR auprès duquel le produit a été acheté. Le revendeur disposera d'une formation suffisante et de pièces de rechange fournies par Tecnimoem pour effectuer la maintenance de deux produits.

TECNIMOEM CARE, SL défend une politique permanente d'amélioration de ses produits. Pour cette raison, les caractéristiques de deux appareils peuvent être modifiées sans préavis.

2.- AVIS DE SÉCURITÉ

Toute personne utilisant/assemblant ces articles doit d'abord lire et comprendre les instructions de montage, d'utilisation et d'entretien. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des dommages matériels ou des blessures.



N'UTILISEZ PAS LA CADEIRA POUR APPRÉCIER LES DEFEITOS NELA, afin d'éviter des dommages matériels ou des blessures.

Vérifier la compatibilité des dimensions de la chaîne avec les entrées et couloirs des bâtiments où elle peut être utilisée. Utilisez la chaîne chargée sur un sol lisse et horizontal sans obstacles. Transférez toujours le patient à une vitesse appropriée. Évitez de heurter les chaînes contre les plinthes, les bords, les chuveiro pes... ou qui pourraient endommager les pièces en plastique.

Le patient ne doit pas se balancer sur les côtés ni marcher sur le support pour les pieds (falaise de recouvrement).

Gardez à l'esprit la falaise d'entablement pour manipuler certaines parties mobiles de la chaîne (tampa, accoudoirs, repose-pieds, fond, tiges).

Légère considération de la température des surfaces de contact du patient et du produit (assise, coût, structure, accoudoirs et jambes), le type de contact assuré est direct avec la peau ou à travers des vêtements fins.

N'utilisez pas les accoudoirs pour attacher la chaîne. Utilisez toujours le lève-personne (pas dans le cas d'un assistant) ou sur le côté de la roue automotrice dans le cas du patient.

Vérifiez que tous les maillons de la chaîne ne sont pas bloqués avant de démarrer tout transfert. Pour transférer le patient vers une autre chaîne, lit, cuvette de toilettes ou similaire, assurez-vous que les roues ou le support des jambes surélevées sont bloqués et, si nécessaire, retirez les accoudoirs (image C).

3.- ASSEMBLAGE

La chaîne automotrice Moem sort de l'usine avec les roues arrière retirées. Il est recommandé que quelqu'un d'autre vous aide à les assembler. Faites particulièrement attention à éviter d'éventuels pincements ou chocs.

3.1.- Composants (voir page 3-4)

- | | |
|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.- Structure métallique | 7.- Rhodes dianteiras (avec libre) |
| 2.- Copie de l'assurance | 8.- Roues arrière (avec frein) |
| 3.- Siège | 9.- Alavanca do freio da roue arrière |
| 4.- Couche de siège (amovible) | 10.- Coup de poing du soignant |
| 5.- Accoudoirs (amovibles) | 11.- Mictório (amovible) |
| 6.- Support pour poissons (amovible) | |

3.2.- Assemblage des ensembles

Retirer l'emballage avec précaution. Séparez les accoudoirs et les roues arrière ainsi que la quincaillerie et les viroles (image B).

Placez dans un premier temps les accoudoirs de chaque côté de la hanche (image C).

Pour installer les roues arrière, vous devez utiliser les poignées de chaque côté de la roue et placer le porche à l'intérieur de la chaîne.

Ouvrez le parafuso avec la clé Allen et porca avec la clé (image D).

4.- INSTRUCTIONS DE MANIPULATION

4.1.- Surmonter les petits pas Il est recommandé de faire le contraire.

4.2.- Bloquer/déverrouiller les roues arrière.

Utilisez le levier sur le côté de chaque roue pour verrouiller ou libérer la roue (image E).

4.3.- Une mauvaise

utilisation ou une utilisation inappropriée de cette chaîne peut entraîner des blessures aux utilisateurs et/ou des dommages à l'équipement, ainsi qu'annuler la garantie du produit. Exemples:

- Utilisation par une personne qui n'a pas lu ce manuel ou par des personnes non formées pour l'utiliser en toute sécurité.
- Utilisation de la chaîne avec chargement par le haut comme identifié dans celle-ci (voir étiquette pour le bas de la chaîne).
- Luxez la hanche en poussant ou en appuyant le bras.
- Utiliser gratuitement ou pour transporter un patient sur de longues distances, ou comme chaîne pour un véhicule.
- Délocalisation uniquement sur une base solide et inconditionnelle.
- Déplacement du patient sur un terrain présentant une inclinaison supérieure à 5°.
- Manipuler la chaîne provoquant des collisions ou des impacts avec les plinthes, les portes, les receveurs de douche, les meio-fio...
- Utilisation de différents accessoires ou équipements recommandés par le fabricant.
- Toute autre utilisation de la chaîne non conforme à sa destination.

5.- NETTOYAGE ET ENTRETIEN •

Nettoyer périodiquement avec des produits non abrasifs. Rincer et sécher.

- Gardez les roues et les roues exemptes de saleté et de débris.

tecnimoem care



CE

SNR : ES-MF-000019199

(UE) 2017/745 RDM

TECNIMOEM CARE, SL
Rue Logroño - Mendavia, Km. 5
31230 Viana – Navarre – Espagne (Espagne)
T. : (+34) 948 646 213
www.tecnimoem.com