



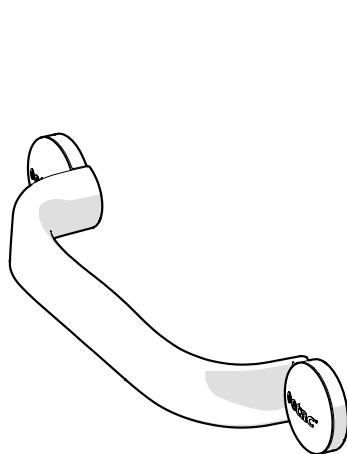
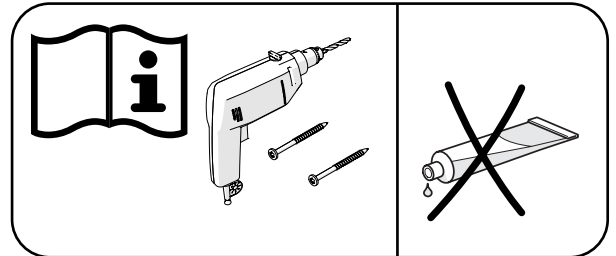
# User manual

Flex

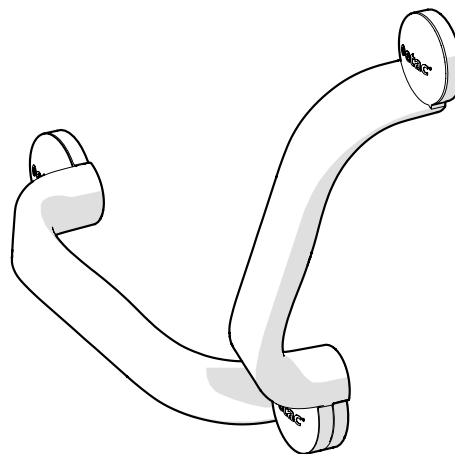
**etac**<sup>®</sup>

Creating Possibilities

75339 - 2023-10-23 - Version 5



30 cm



60 cm

sv en da de it nl no bg cs el es et fi fr hr is lt ms pl pt sk ar



[www.etac.com](http://www.etac.com)

MD CE

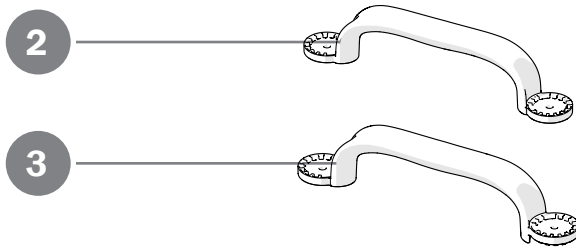
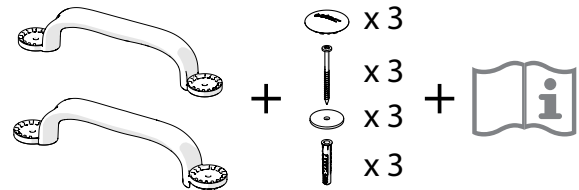
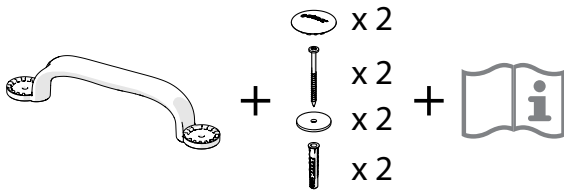


# A

1

30 cm

60 cm



# B

1	2	3	4	5
6	7	8		

# C

6

1 UDI Bar code GS1-128  
(01)XXXXXXXXXXXXXXXX(11)YYMMDD(21)XXXXX

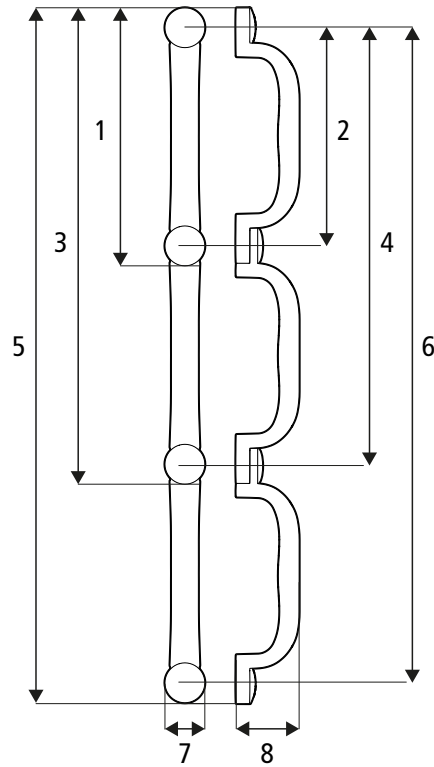
2 XXXXXXXX  
XXXXXXXXXX

3 REF XXXXXXXXXXXX

4 SN XXXXXX

5 Etac Supply Center AB  
Långgatan 12  
SE-334 33 Anderstorp  
YYYY-MM-DD

## D



B1: 355 mm (14")	B2: 300 mm (11¾")
B3: 655 mm (25¾")	B4: 600 mm (23½")
B5: 955 mm (37½")	B6: 900 mm (35½")
B7: 55 mm (2")	B8: 83 mm (3¼")



max  
kg

100 kg  
(220 lbs)

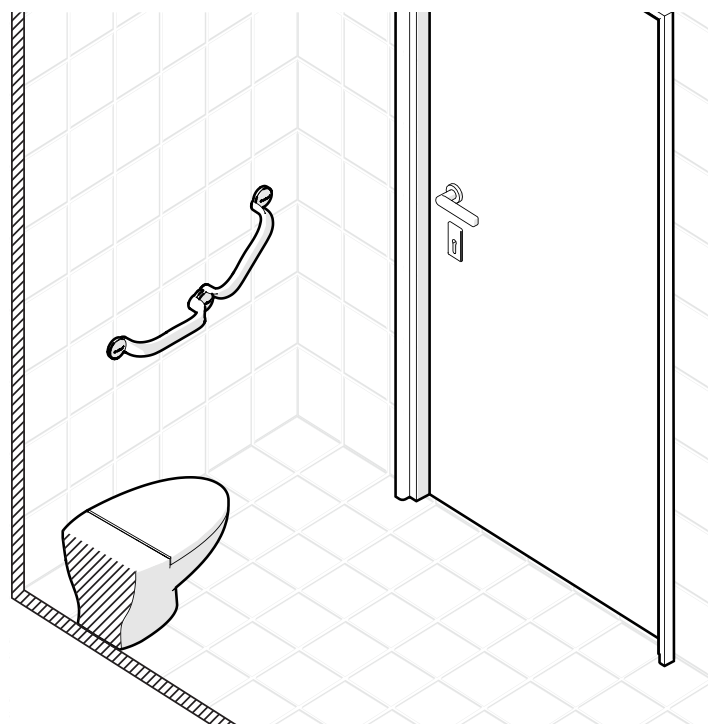
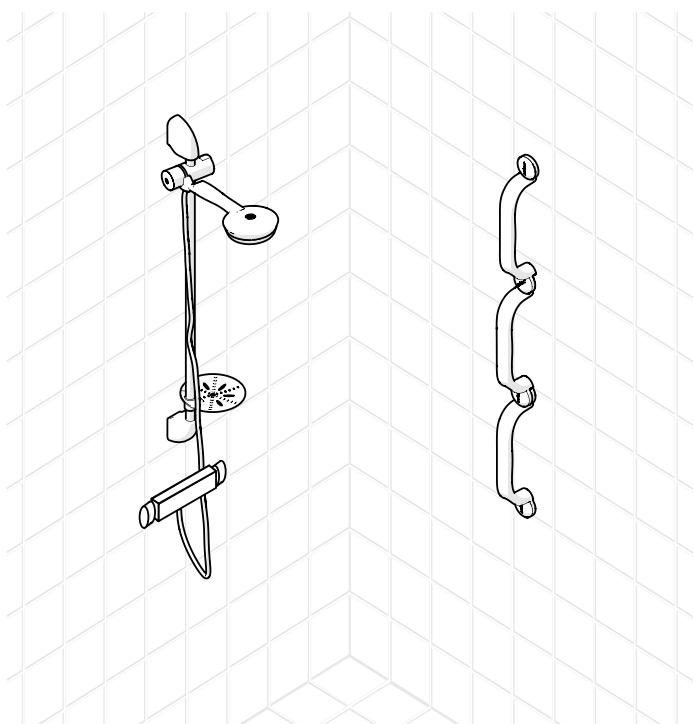
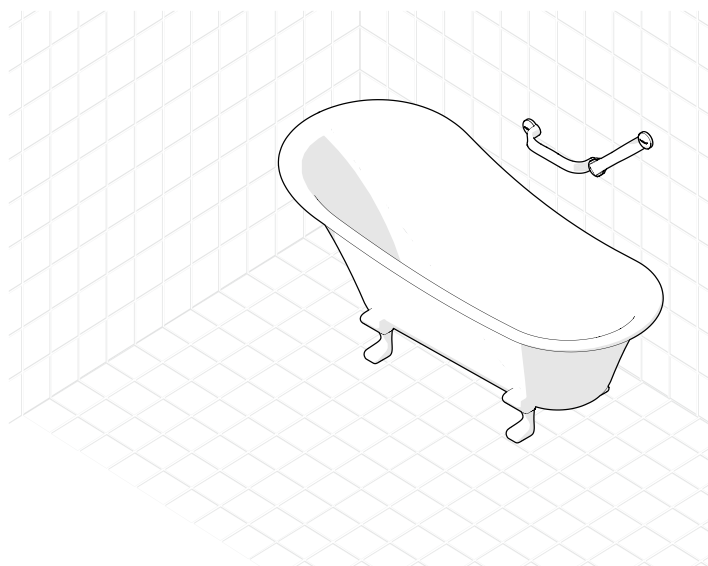
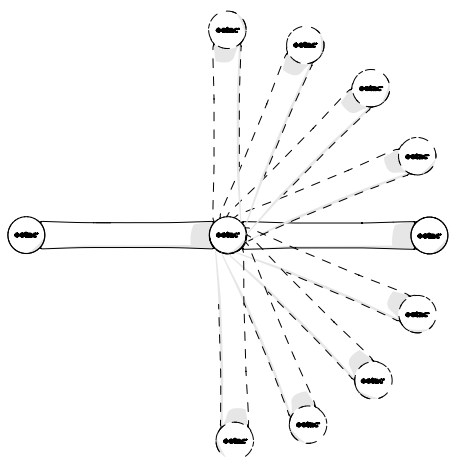


>PP GF<



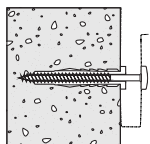
0,35 kg  
(0,77 lbs)

# E

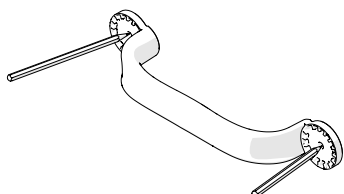


# F

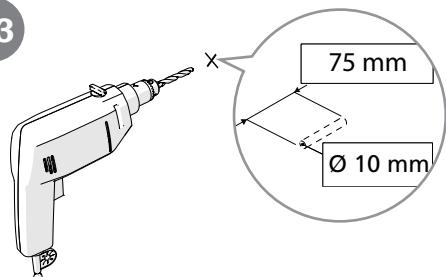
F1



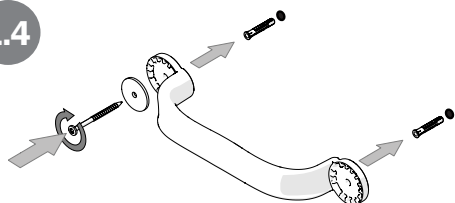
1.2



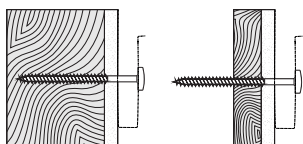
1.3



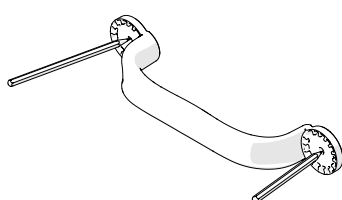
1.4



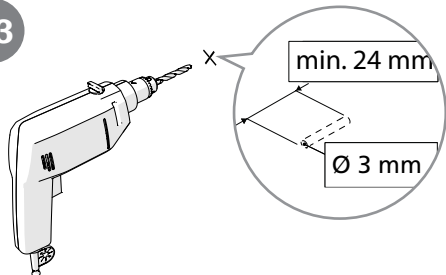
F2



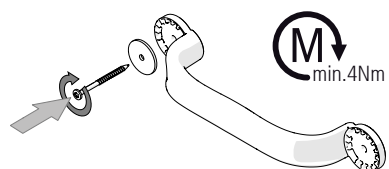
2.2



2.3

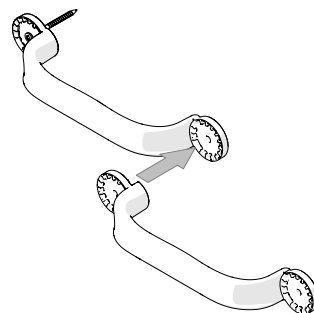


2.4

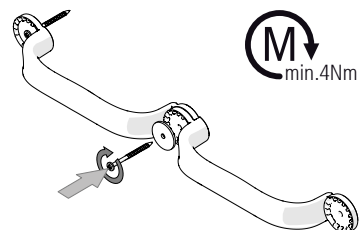


F3

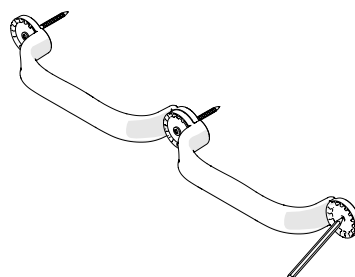
3.2



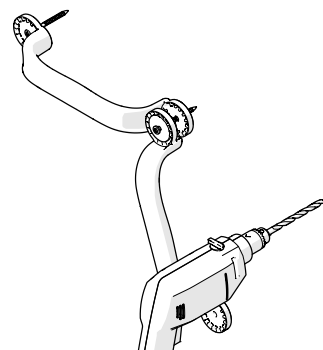
3.3



3.4

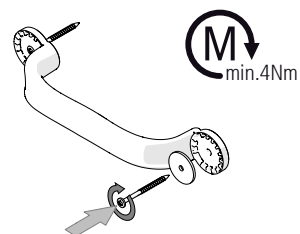


3.5

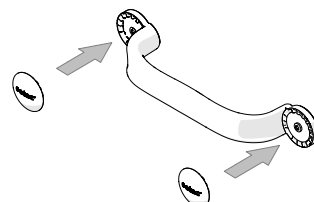


F4

4.2



4.3



Tack för att Du valt en produkt från Etac. För att undvika skador vid montering, hantering och användning, ska denna manual läsas igenom och sparas. Du hittar den också under [www.etac.com](http://www.etac.com) där Du kan välja språk via länken "International" och "Local websites". Här hittar Du även övrig produktdokumentation som t.ex. förskrivarinformation, förköpsguide och rekonditioneringsanvisning. I manualen är Brukaren den person som sitter i stolen. Hjälparen är den person som assisterar brukaren.

### Beskrivning

Flex är ett väggmonterat stödhandtag med ett stabilt och säkert grepp för handen. Konstruktionen gör det möjligt att bygga på så många sektioner man behöver och i de vinklar/positioner som passar varje enskilt behov.

### Avsedd användning

Flex (härefter även kallad produkten), är en medicinteknisk produkt avsedd för att lindra eller kompensera ett funktionshinder till följd av en skada eller en funktionsnedsättning. Produkten är utformad för att ge ett stabilt och säkert grepp vid stående, eller vid en förflyttning till och från dusch, toalett eller badkar.

### Avsedd målgrupp

Målgruppen för produkten är baserad på individens funktionsförmåga och inte på en specifik diagnos, hälsotillstånd eller ålder. Produkten är avsedd för personer som är minst 146 cm långa och väger minst 40 kg. Sekundära användare är vårdpersonal som assisterar brukaren och kliniker/tekniker som gör inställningar på den.

### Avsedd användarmiljö

Produkten är avsedd för inomhusbruk i hemmiljö eller institutioner och lämpar sig för användning i badrum, men inte i simbassänger eller liknande korrosiva miljöer.

### Avsedd tillämpning

Produkten är avsedd för kort- och långvarigt bruk och kan användas flera gånger per dag. Produkten är avsedd att användas med intakt hud. Produkten är avsedd för rekonditionering och återanvändning.

### Förväntad livslängd

Livslängd 10 år. För fullständig information om produktens livslängd, se [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Indikationer

Indikation för användning är funktionsnedsättning, inklusive, men inte begränsat till, en person med fluktuerande balansproblem, fysiologisk och/eller funktionell nedsättning och/eller fallhistorik.

### Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

### Varningar

Varningar som beskriver ett riskmoment vid en specifik åtgärd eller inställning av produkten finns i respektive avsnitt.



Defekt eller felaktigt installerad produkt får inte användas. Vid fel, kontakta din förskrivare eller återförsäljare.



Upphettad produkt kan orsaka brännskada.



Underlåtenhet att följa installations- eller monteringsanvisningarna kan leda till personskador.

### Deklaration om överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven i förordningen för medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Produkten är testad och uppfyller kraven enligt EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

### Förköpsinformation

Förköpsinformation hittar du under [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Allvarligt tillbud

Om ett allvarligt tillbud inträffar i samband med användning av produkten ska det utan dröjsmål rapporteras till den lokala återförsäljaren och den behöriga nationella myndigheten. Den lokala återförsäljaren kommer att vidarebefordra informationen till tillverkaren.

### Specialanpassning

är allt som går utanför Manualens instruktioner och inställningar. Produkt specialanpassad av kund får ej behålla Etac:s CE märkning. Etac:s garanti upphör att gälla. Om osäkerhet föreligger angående anpassningens utförande, rådfråga Etac.

### Produktbeskrivning,

innehåll i leveransen ..... [Figur A](#)

1. Innehåll i leveransen 2. Handtag

3. Påbyggnadsdel

Symboler ..... [Figur B](#)

Symboler i manualen och på produkten:

1. Varning, försiktighetsåtgärd eller begränsning. 2. Tänkvärda råd och tips. 3. Material för återvinning. 4. Produktvikt 5. Max åtdragningsmoment 6. Max brukarvikt (se teknisk data) 7-8. Rengöring (se underhåll)

Förklaring artikelnummeretikett: ..... [Figur C](#)

1. Produktnamn 2. Produktbeskrivning

3. Serienummer 4. Artikelnummer

5. Tillverkningsdatum 6. Streckkod enl GS1-128 GTIN-14 och serienummer\*

\*Produktens tillverkningsdatum kan utläsas i den streckkod som finns på produkten. Under streckkoden står siffran 11 inom parentes. Sifferkombinationen efter denna parentes är tillverkningsdatumet.

Tekniska data ..... [Figur D](#)

Placering, montering ..... [Figur E](#)

Etac Flex kan monteras i olika positioner.

Påbyggnadshandtaget kan monteras

i vinklar om 22,5° mellan 0 och 90°.

Etac Flex kan byggas på med oändligt antal påbyggnadshandtag.

Montagemöjligheter

Etac Flex är konstruerad för att tåla en maximal brukarvikt på 100 kg och får endast monteras på vägg med tillräcklig bärförmåga.

**Skruv:** Etac rekommenderar medföljande skruvsats för montering på trä/plywood eller betongväggar.

Vid tveksamheter om väggens bärförmåga eller fäst-elementens lämplighet skall bedömning göras av sakkunnig person.

Vid andra väggmaterial, eller om väggens bärförmåga av annan anledning bedöms otillräcklig, kan väggen förstärkas av sakkunnig person.



Montering på vägg med otillräcklig bärförmåga eller med olämpliga fästelement innebär fara för brukaren!

Montering Skruv ..... [Figur F](#)

• För montering i sprickfri betong C20 / 25 till C50 / 60 följ anvisningarna under punkt **F1 & F4**. Montera alltid med plugg Fischer UX R 10.

• För montering på trä eller plywood (min.12 mm) med skiljevägg (min. 12 mm). följ anvisningarna under punkt **F2 & F4**.

• För montering av Flex 60, följ anvisningarna under punkt **F1** eller **F2 & F3-F4**.

### Underhåll

Rengöring: Rengör produkten med rengöringsmedel utan lösningsmedel och med pH-värde 5-9 eller med 70% desinfektionssprit.

Dekontaminering: Kan vid behov dekontamineras i max 85° C i 3 minuter.

Ingående material är korrosionsbeständiga. 5 års garanti mot fel i material och tillverkning. För villkor, se [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Förvaring

Produkten ska förvaras inomhus på en torr plats med en temperatur över 5° C. Om produkten har lagrats en längre tid (mer än fyra månader) ska dess funktion kontrolleras av sakkunnig före användning.



### General information

Thank you for choosing an Etac product. In order to avoid damage during assembly, handling and use, it is important to read this manual and save it for future reference. You can also find it at [www.etac.com](http://www.etac.com). You can select your language via the "International" and "Local websites" link. Here you will also find other product documentation, such as prescriber information, pre purchase guide, and reconditioning instructions.

In the manual, the user is the person sitting in the chair. The carer is the person helping the user.

### Device description

Flex is a wall-mounted grab rail with a stable and secure grip for the hand. The design makes it possible to add on as many sections as needed and in angles/positions that suit each individual need.

### Intended purpose

Flex (hereafter also referred to as "the device" or "the product"), is an assistive device intended for alleviation of or compensation for a physical impairment due to an injury or disability. The device is designed to give a stable and secure grip when standing or making a transfer when using the shower, toilet or bath.

### Intended user group

The user group for the device is based on the individual's functional ability and not on a specific diagnosis, health condition or age. It is intended for individuals with a height of 146 cm or more, or a mass of 40 kg or more. Secondary users of the device are caregivers providing assistance and clinicians/technicians who set up the device.

### Intended environment

The device is intended for indoor use at home environments or institutions and is suitable for use in bathrooms, but not swimming pools or similar corrosive environments.

### Intended application

The device is intended for short-term and long-term use and can be applied several times per day. The device is intended to be used in contact with intact skin. The device is intended for refurbishment and reuse.

### Expected service life

The expected service life is 10 years. For complete information regarding the service life of the device, see [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Indications

Indication for use is disability, including, but not limited to, an individual with fluctuating


balance issues, physiological and/or functional impairment, and/or a history of falls.


### Contraindications


There are no known contraindications.

### Warnings

Warnings describing a risk element for a specific action or setting of the device can be found in the relevant section.

 A defective or incorrectly mounted device should not be used. In the event of a fault, contact your prescriber or retailer.

 Heated device can cause burns.

 Ignoring installation or assembly instructions may result in injury.

### Declaration of conformity

The device meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

The device is tested and meets the requirements of the EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

### Pre-purchase information

Pre-purchase information can be found at [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Adverse event

In case of an adverse event occurred in relation to use of the device, it should be reported to your local dealer and the national competent authority in a timely manner. The local dealer will forward information to the manufacturer.

### Customization

is everything that goes beyond the manual's instructions and settings. Device specially adapted by the customer must not retain Etac's CE marking. Etac's warranty expires.

If there is any uncertainty regarding the execution of the customization, consult Etac. Device coupled with another device may not retain either device's CE mark unless combination agreements exist. Contact Etac for current information.

### Device description, content of the delivery ..... [Figure A](#)

**1.** Content of the delivery **2.** Handle **3.** Extension

### Symbols ..... [Figure B](#)

*Symbols in the manual and on the device:*

**1.** Warning, precaution or limitation. **2.** Useful advice and tips. **3.** Material for recycling. **4.** Product weight **5.** Maximum tightening torque **6.** Maximum user weight (see technical data) **7-8.** Cleaning (see maintenance)

### Explanation item no label: ..... [Figure C](#)

**1.** Product name **2.** Product description **3.** Serial number **4.** Item number **5.** Date of manufacture **6.** Barcode acc. to GS1-128 GTIN-14 and serial number\*

\*The device's date of manufacture can be read from the barcode on the device. The number 11 is shown below the barcode in brackets. The number combination after these brackets is the date of manufacture.

### Technical data ..... [Figure D](#)

### Positioning, installation ..... [Figure E](#)

Etac Flex can be mounted in different positions. The additional handle can be mounted at angles of 22.5° between 0 and 90°. Etac Flex can be extended by an unlimited number of additional handles.


### Mounting options

Etac Flex has been designed to withstand a maximum user weight of 100 kg (220 lbs) and should only be mounted onto a wall with sufficient load-bearing capacity.

**Screws:** Etac recommends the accompanying screw set for mounting on wood/plywood or concrete walls.

If in doubt about the wall's load-bearing capacity or the suitability of the fixtures, an assessment should be carried out by a qualified person.

In the case of other wall materials, or if the load-bearing capacity of the wall is deemed insufficient for any other reason, the wall can be reinforced by a qualified person.

 Mounting on a wall with insufficient load-bearing capacity or unsuitable fixtures poses a danger to the user!

### Mounting with screws ..... [Figure F](#)

- Follow the instructions under sections **F1 & F4** for mounting on uncracked concrete C20/25 to C50/60. Always mount using Fischer UX R 10 plugs.
- Follow the instructions under sections **F2 & F4** for mounting on wood or plywood (min. 12 mm) with partition wall (min. 12 mm).
- Follow the instructions under sections **F1 or F2 & F3-F4** for mounting of Flex 60.

### Maintenance

Clean the device with a solvent-free detergent which has a pH of 5-9, or with a 70% disinfectant solution. Can be decontaminated at max. 85 °C if so required.

Constituent materials are corrosion-resistant. 5-year guarantee against material and manufacturing defects. For terms and conditions, see [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Storage

The device should be stored indoors in a dry place at a temperature above 5 °C. If the device has been stored for a long time (more than four months), its function must be checked by an expert before use.

 Dansk

### Generelle oplysninger

Tak, fordi du valgte et produkt fra Etac. For at undgå beskædigelse under samling, håndtering og brug er det vigtigt at læse denne manual og gemme den til fremtidig reference. Du kan også finde den på [www.etac.com](http://www.etac.com). Du kan vælge dit sprog via "International" og "Local websites". Her finder du endvidere supplerende produktokumentation som f.eks. oplysninger til ordinerende læger, vejledninger før køb og renoveringsanvisninger.

I manualen er brugeren den person, som sidder i stolen. Hjælperen er den person, der hjælper brugeren.

### Beskrivelse af produktet

Flex er et vægmonteret støttehåndtag med et stabilt og sikkert greb til hånden. Designet gør det muligt at tilføje så mange sektioner, som man skal bruge, og i vinkler/positioner, der passer til det enkelte behov.

### Tilsigtet formål

Flex (herefter også kaldet produktet) er et hjælpemiddel, der er beregnet til at mildne eller kompensere for en funktionsnedsættelse på grund af en skade eller et handicap. Produktet er designet til at give et stabilt og sikkert greb, når brugeren står op eller flytter sig ved brug af brusebad, toilet eller badekar.

### Målbrugergruppe

Produktets brugergruppe er baseret på funktionsevne og ikke en specifik diagnose, helbredstilstand eller alder. Det er beregnet til personer med en højde på mindst 146 cm eller en vægt på mindst 40 kg.

Sekundære brugere af produktet er hjælpere, der yder assistance, og klinikere/teknikere, der konfigurerer produktet.

### Tilsigtet miljø

Produktet er beregnet til indendørs brug i hjemmet eller på institutioner og er velegnet til brug i badeværelser, men ikke i svømmehaller eller lignende korroderende omgivelser.

### Tilsigtet anvendelse

Produktet er beregnet til kortvarig og langvarig brug og kan anvendes flere gange om dagen. Produktet er beregnet til at blive brugt i kontakt med intakt hud.

Produktet er beregnet til rengøring og genanvendelse.

### Forventet brugslevetid

Den forventede brugslevetid er 10 år. For fuldstændige oplysninger om produktets brugslevetid henvises til [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Indikationer


Indikationen for brug er nedsat funktionsevne, herunder, men ikke begrænset til, en person med varierende balanceproblemer, fysiologisk og/eller funktional svækkelse og/eller fald i anamnesen.


### Kontraindikationer


Der er ingen kendte kontraindikationer.

### Advarsler

Advarsler, der beskriver et risikoelement for en specifik handling eller indstilling af produktet, kan findes i det relevante afsnit.

 Et defekt eller forkert monteret produkt må ikke anvendes. Kontakt din læge eller forhandler i tilfælde af fejl.

 Et opvarmet produkt kan forårsage forbrændinger.

 Hvis monterings- eller samvejledningen ignoreres, kan det medføre personskaade.

### Overensstemmelseserklæring

Produktet opfylder kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Produktet er testet og opfylder kravene i EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

### Oplysninger før køb

Oplysninger før køb kan findes på [www.etac.com](http://www.etac.com).

### Uønsket hændelse

Hvis der opstår en uønsket hændelse i forbindelse med produktet, skal hændelsen indberettes til den lokale forhandler og den nationale kompetente myndighed uden unødigt forsinkelse. Den lokale forhandler vil videre-sende oplysningerne til producenten.

### Tilpasning

omfatter alt, hvad der ligger uden for manualens instruktioner og indstillinger. Et produkt, der er særligt tilpasset af kunden, må ikke have Etacs CE-mærkning. Etacs garanti udløber.

Hvis der opstår nogen som helst tvivl om udførelsen af tilpasningen, bedes du kontakte Etac. Produkter, der kombineres med andre produkter, må ikke bevare nogen af produkternes CE-mærkninger, medmindre der foreligger en aftale om kombinationen. Kontakt Etac for aktuelle oplysninger.

**Produktbeskrivelse, leverancens indhold**..... [Figur A](#)

1. Leverancens indhold
2. Håndtag
3. Forlænger

**Symboler** ..... [Figur B](#)

Symboler i manualen og på produktet:

1. Advarsel, forholdsregel eller begrænsning.
2. Nyttige råd og tips.
3. Materiale til genanvendelse.
4. Produktets vægt
5. Maksimalt tilspændingsmoment
6. Maks. brugervægt (se tekniske data)
- 7-8. Rengøring (se vedligeholdelse)

**Forklaring til Varenr.-mærkat:** ..... [Figur C](#)

1. Produktnavn
2. Produktbeskrivelse
3. Serienummer
4. Varenummer
5. Fremstillingsdato
6. Stregkode iht. GS1-128 GTIN-14 og serienummer\*

\*Produktets produktionsdato kan aflæses på stregkoden på produktet. Tallet 11 vises under stregkoden i parentes. Talkombinationen efter denne parentes er produktionsdatoen.

**Tekniske data**..... [Figur D](#)**Placering, montering**..... [Figur E](#)

Etac Flex kan monteres i forskellige positioner. Det ekstra håndtag kan monteres i vinkler på 22,5° mellem 0 og 90°. Etac Flex kan udvides med et ubegrænset antal ekstra håndtag.

**Monteringsmuligheder**

Etac Flex er designet til at modstå en maksimal brugervægt på 100 kg (220 lbs) og må kun monteres på en væg med tilstrækkelig bæreevne.

**Skruer:** Etac anbefaler det medfølgende skruesæt til montering på vægge af træ/krydsfiner eller beton.

Hvis der er tvivl om væggenes bæreevne eller beslagenes egnethed, skal dette vurderes af en kvalificeret person.

I tilfælde af andre vægmaterialer, eller hvis væggenes bæreevne af andre årsager anses for utilstrækkelig, kan væggen forstærkes af en kvalificeret person.



Der er fare for brugeren ved montering på en væg med utilstrækkelig bæreevne eller uegnede beslag!

**Montering med skruer**..... [Figur F](#)

• Følg instruktionerne under afsnit **F1 og F4** ved montering på urevnet beton C20/25 til C50/60. Skal altid monteres med Fischer UX R 10-plugs.

• Følg instruktionerne under afsnit **F2 og F4** ved montering på træ eller krydsfiner (min. 12 mm) med skillevæg (min. 12 mm).

• Følg instruktionerne under afsnit **F1 eller F2 & F3-F4** for montering af Flex 60.

**Vedligeholdelse**

Rengør produktet med et rengøringsmiddel uden opløsningsmidler, der har en pH-værdi på 5-9, eller med en desinfektionsopløsning på 70 %. Kan dekontamineres ved maks. 85 °C, hvis det er nødvendigt.

De anvendte materialer er korrosionsbestandige. 5 års garanti mod materiale- og fabrikationsfejl. For vilkår og betingelser henvises til [www.etac.com](http://www.etac.com).

**Opbevaring**

Produktet skal opbevares indendørs på et tørt sted ved en temperatur på over 5 °C. Hvis produktet har været opbevaret i længere tid (mere end fire måneder), skal dets funktion kontrolleres af en ekspert før brug.

**Deutsch****Allgemeine Informationen**

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von Etac entschieden haben. Um Schäden bei der Montage, Handhabung und Verwendung zu vermeiden, ist es wichtig, dieses Handbuch zu lesen und es zum späteren Nachschlagen aufzubewahren. Sie finden es auch unter [www.etac.com](http://www.etac.com). Sie können Ihre Sprache über den Link „International“ und „Lokale Websites“ auswählen. Hier finden Sie auch weitere Produktdokumentationen, wie Informationen für den verschreibenden Arzt, Informationen vor dem Kauf und Instandsetzungsanleitungen.

In dieser Bedienungsanleitung ist der Benutzer die Person, die auf dem Stuhl sitzt. Die Pflegeperson ist die Person, die dem Benutzer hilft.

**Produktbeschreibung**

Flex ist ein wandmontierter Haltegriff, der dafür sorgt, dass die Hand festen Halt hat. Das Design ermöglicht es, so viele Abschnitte wie erforderlich hinzuzufügen. Diese lassen sich in Winkeln/Positionen anbringen, die den individuellen Bedürfnissen entsprechen.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Flex (im Folgenden auch als „das Gerät“ oder „das Produkt“ bezeichnet) ist ein Medizinprodukt, das zur Unterstützung von Menschen mit funktionellen Störungen aufgrund von Verletzungen oder Behinderungen vorgesehen ist. Das Produkt ist so konstruiert, dass es beim Transfer, Duschen, Baden oder Toilettengang einen stabilen und sicheren Halt bietet.

**Vorgesehene Benutzergruppe**

Die für das Produkt vorgesehene Benutzergruppe richtet sich nach den funktionellen Fähigkeiten des Einzelnen und nicht nach einer bestimmten Diagnose, einem bestimmten Gesundheitszustand oder dem Alter. Das Produkt ist für Personen mit einer Körpergröße von mindestens 146 cm und einem Gewicht von mindestens 40 kg bestimmt.

Sekundäre Benutzer des Geräts sind Pflegekräfte, die Hilfe leisten, und Ärzte/Techniker, die das Gerät einrichten.

**Vorgesehene Anwendungsumgebung**

Das Produkt ist für die Verwendung in Innenräumen in Privathaushalten oder Einrichtungen bestimmt und eignet sich für die Verwendung in Nassbereichen, jedoch nicht in Schwimmbädern oder ähnlichen korrosiven Umgebungen.

**Vorgesehene Anwendung**

Das Produkt ist für den kurz- und langfristigen Gebrauch bestimmt und kann mehrmals täglich angewendet werden. Das Produkt ist für den Kontakt mit intakter Haut vorgesehen. Das Gerät ist für die Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen.

**Voraussichtliche Lebensdauer**

Die voraussichtliche Lebensdauer beträgt 10 Jahre. Vollständige Informationen zur Lebensdauer des Produkts: siehe [www.etac.com](http://www.etac.com).

**Indikationen**

Die Indikation zur Verwendung besteht bei einer Behinderung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Personen mit wiederkehrenden Gleichgewichtsproblemen, physiologischen und/oder funktionellen Störungen und/oder früheren Stürzen.

**Kontraindikationen**

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

**Warnhinweise**

Warnhinweise, die Risikoelemente für bestimmte Einsatzarten oder Einstellungen des Produkts beschreiben, sind im entsprechenden Abschnitt aufgeführt.



Ein defektes oder nicht ordnungsgemäß montiertes Produkt darf nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie im Fall eines Fehlers die verschreibende Person oder den Händler.



Erhitzte Geräte können Verbrennungen hervorrufen.



Die Nichtbeachtung von Installations- oder Montageanweisungen kann zu Verletzungen führen.

**CE-Kennzeichnung**

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Das Produkt ist geprüft und erfüllt die Anforderungen der EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

**Informationen vor dem Kauf**

Informationen vor dem Kauf finden Sie unter [www.etac.com](http://www.etac.com).

**Unerwünschte Ereignisse**

Alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten unverzüglich Ihrem Händler vor Ort sowie der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden. Der Händler vor Ort leitet die Informationen an den Hersteller weiter.

**Kundenspezifische Anpassung**

Darunter fällt alles, was über die Anweisungen und Einstellungen in der Bedienungsanleitung hinausgeht. Die CE-Kennzeichnung von Etac verfällt für Produkte, die durch den Kunden speziell angepasst wurden. Etacs Garantie erlischt.

Bei Unklarheiten bezüglich der Durchführung der Anpassung wenden Sie sich bitte an Etac. Falls das Produkt mit einem anderen Produkt kombiniert wird, verfällt die CE-Kennzeichnung beider Produkte, es sei denn, es bestehen Kompatibilitätsvereinbarungen. Aktuelle Informationen erhalten Sie bei Etac.

**Produktbeschreibung,****Lieferumfang**..... [Abbildung A](#)**1. Lieferumfang 2. Griff 3. Erweiterung Symbole**..... [Abbildung B](#)

*Symbole im Handbuch und am Gerät:*

1. Warn-, Vorsichtshinweise oder Einschränkungen.
2. Nützliche Ratschläge und Tipps.
3. Recyclingfähiges Material.
4. Produktgewicht
5. Maximales Anzugsdrehmoment
6. Maximales Gewicht des Benutzers (siehe Technische Daten)
- 7-8. Reinigung (siehe Wartung)

**Erläuterung Artikel-Nr. Etikett: ...Abbildung C**

1. Produktnamen
2. Produktbeschreibung
3. Seriennummer
4. Artikelnummer
5. Herstellungsdatum
6. Barcode nach GS1-128 GTIN-14 und Seriennummer\*

\*Das Herstellungsdatum des Produkts kann am Barcode auf dem Produkt abgelesen werden. Die Zahl 11 wird unter dem Barcode in Klammern angezeigt. Die Zahlenkombination hinter diesen Klammern ist das Herstellungsdatum.

**Technische Daten** ..... [Abbildung D](#)



**Positionierung, Installazione ..... [Abbildung E](#)**

Etac Flex kann in unterschiedlichen Positionen montiert werden. Der Zusatzgriff kann zwischen 0 und 90° in Winkelabständen von 22,5° montiert werden. Etac Flex kann mit einer unbegrenzten Anzahl zusätzlicher Griffe erweitert werden.

**Montageoptionen**

Etac Flex wurde dafür konzipiert, ein maximales Benutzergewicht von 100 kg zu halten und darf daher nur an Wänden mit ausreichender Belastbarkeit montiert werden.

**Schrauben:** Etac empfiehlt das beiliegende Schrauben-Set für die Montage auf Holz/Sperrholz oder Betonwänden.

Wenn Sie sich bezüglich der Tragfähigkeit der Wand oder Eignung der Befestigungselemente unsicher sind, sollte eine Beurteilung durch eine dafür qualifizierte Person durchgeführt werden.

Bei anderen Wandmaterialien, oder wenn die Tragfähigkeit der Wand aus anderen Gründen als unzureichend eingestuft wurde, kann die Wand durch eine qualifizierte Person verstärkt werden.



Die Montage an einer Wand mit unzureichender Tragfähigkeit oder unpassenden Befestigungselementen stellt eine Gefahr für den Benutzer dar!

**Montage mit Schrauben..... [Abbildung F](#)**

- Befolgen Sie die Anweisungen unter den Abschnitten **F1 und F4** für die Montage auf ungerissenem Beton, C20/25 bis C50/60. Immer mit Dübeln vom Typ Fischer UX R 10 montieren.

- Befolgen Sie die Anweisungen unter den Abschnitten **F2 und F4** für die Montage auf Holz oder Sperrholz (mind. 12 mm) mit Zwischenwand (mind. 12 mm).

- Befolgen Sie die Anweisungen unter den Abschnitten **F1 oder F2 und F3-F4** für die Montage von Flex 60.

**Instandhaltung**

Reinigen Sie das Produkt mit einem lösungsmittelfreien Reinigungsmittel mit einem pH-Wert zwischen 5 und 9 oder mit einer 70%-igen Desinfektionslösung. Kann ggf. bei max. 85 °C dekontaminiert werden. Die verwendeten Materialien sind korrosionsbeständig.

5 Jahre Garantie auf Material- und Fabrikationsfehler. Siehe Allgemeine Geschäftsbedingungen unter [www.etac.com](http://www.etac.com).

**Lagerung**

Das Gerät sollte in Innenräumen trocken bei einer Temperatur über 5 °C gelagert werden. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als vier Monate) gelagert wurde, muss seine Funktion vor der Verwendung von einer Fachkraft überprüft werden.



Italiano

**Informazioni generali**

Grazie per aver scelto un prodotto Etac. Per evitare danni durante il montaggio, la manipolazione e l'uso, è importante leggere il presente manuale e conservarlo per consultazioni future. È disponibile anche sul sito [www.etac.com](http://www.etac.com). È possibile selezionare la lingua tramite il link "International" e "Local websites". Qui è possibile reperire anche altri documenti relativi al prodotto, tra cui informazioni mediche, guida all'acquisto e istruzioni per il ricondizionamento.

Nel manuale, con il termine utente si intende la persona che siede sulla sedia. L'assistente è invece la persona che lo aiuta.

**Descrizione del dispositivo**

Flex è un corrimano da parete con una presa stabile e sicura. Il design consente di aggiungere tutte le sezioni necessarie e negli angoli/posizioni che si adattano a ogni singola esigenza.

**Uso previsto**

Flex (di seguito denominato anche "il dispositivo" o "il prodotto") è un dispositivo di assistenza destinato ad alleviare o compensare una compromissione funzionale dovuta a lesioni o disabilità. Il dispositivo è progettato per fornire una presa stabile e sicura in posizione eretta o durante un trasferimento quando si utilizza la doccia, il WC o la vasca da bagno.

**Gruppo di utenti previsti**

Il gruppo di utenti del dispositivo si basa sulle capacità funzionali dell'individuo e non su diagnosi specifiche, condizioni di salute o età. È destinato a persone con un'altezza di 146 cm o superiore o un peso di 40 kg o superiore.

Gli utenti secondari del dispositivo sono gli operatori che forniscono assistenza e i medici/tecnici che installano il dispositivo.

**Ambiente previsto**

Il dispositivo è destinato all'uso interno in ambienti domestici o strutture ed è adatto all'uso in bagni, ma non piscine o ambienti corrosivi simili.

**Uso previsto**

Il dispositivo è progettato per un uso a breve e a lungo termine e può essere applicato più volte al giorno. Il dispositivo è destinato all'uso a contatto con la cute intatta. Il dispositivo è destinato al ricondizionamento e al riutilizzo.

**Durata utile prevista**

La durata utile prevista è di 10 anni. Per informazioni complete sulla durata del dispositivo, consultare [www.etac.com](http://www.etac.com).

**Indicazioni**

Il prodotto è indicato per condizioni di disabilità, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, una persona con problemi di equilibrio instabile, compromissione fisiologica e/o funzionale e/o una storia di cadute.

**Controindicazioni**

Non vi è alcuna controindicazione nota.

**Avvertenze**

Le avvertenze che descrivono un elemento di rischio per un'azione o un'impostazione specifica del dispositivo sono riportati nella sezione corrispondente.



Non usare dispositivi difettosi o montati in maniera errata. In caso di avaria, contattare il medico prescrivente o il rivenditore.



I dispositivi riscaldati possono causare ustioni.



La mancata osservanza delle istruzioni per l'installazione o il montaggio può causare lesioni.

**Dichiarazione di conformità**

Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Il dispositivo è testato e soddisfa i requisiti delle norme EN ISO 10993-1, SS EN 12182.

**Informazioni pre-acquisto**

Le informazioni di pre-acquisto sono disponibili all'indirizzo [www.etac.com](http://www.etac.com).

**Evento avverso**

In caso di evento avverso verificatosi in relazione all'uso del dispositivo, deve essere segnalato tempestivamente al rivenditore locale e all'autorità nazionale competente. Il rivenditore locale inoltrerà le informazioni al produttore.

**Personalizzazione**

Comprende tutti gli aspetti che non rientrano nelle istruzioni e nelle impostazioni del manuale. I dispositivi adattati dai clienti non devono riportare il marchio CE Etac. La garanzia Etac è soggetta a scadenza.

In caso di dubbi sulla realizzazione della personalizzazione, consultare Etac. Il dispositivo accoppiato a un altro dispositivo non può recare il marchio CE a meno che non sussistano accordi di combinazione. Per maggiori informazioni, contattare Etac.

**Descrizione del dispositivo, contenuto della fornitura ..... [Figura A](#)**

**1.** Contenuto della fornitura **2.** Impugnatura **3.** Prolunga

**Simboli..... [Figura B](#)**

*Simboli nel manuale e sul dispositivo:*

**1.** Avvertenze, precauzioni o restrizioni. **2.** Consigli e suggerimenti utili. **3.** Materiale destinato al riciclaggio. **4.** Peso del prodotto **5.** Coppia di serraggio massima **6.** Peso massimo dell'utente (consultare i dati tecnici) **7-8.** Pulizia (vedere manutenzione)

**Etichetta descrittiva cod. articolo:... [Figura C](#)**

**1.** Nome prodotto **2.** Descrizione prodotto **3.** Numero di serie **4.** Codice articolo **5.** Data di produzione **6.** Codice a barre secondo GS1-128 GTIN-14 e numero di serie\*

\*La data di produzione del dispositivo può essere verificata dal codice a barre sul dispositivo. Il numero 11 è indicato tra parentesi sotto il codice a barre. La combinazione numerica dopo queste parentesi è la data di produzione.

**Dati tecnici..... [Figura D](#)****Posizionamento, installazione..... [Figura E](#)**

Etac Flex può essere montata in posizioni differenti. La maniglia aggiuntiva può essere montata su angoli di 22,5° tra 0° e 90°. Etac Flex può essere prolungata con un numero illimitato di maniglie aggiuntive.

**Opzioni di montaggio**

Etac Flex è stata progettata per resistere a un peso massimo dell'utente di 100 kg (220 lb) e deve essere montata solo su una parete con capacità di carico sufficiente.

**Viti:** Etac consiglia l'utilizzo del kit viti in dotazione per il montaggio su pareti in legno/compensato o calcestruzzo.

In caso di dubbi circa la capacità di carico delle pareti o l'idoneità degli elementi di fissaggio, richiedere una valutazione da parte di personale qualificato.

Nel caso di pareti in altro materiale o, se per qualunque altro motivo, la capacità di carico fosse considerata insufficiente, la parete può essere rinforzata da personale qualificato.



Il montaggio su una parete con capacità di carico insufficiente o con elementi di fissaggio non adeguati costituisce un pericolo per l'utente!

**Montaggio con viti..... [Figura F](#)**