

Rea[®] Azalea Base



- EN** “Tie down labels”
Instruction sheet
- FR** “Étiquettes de fixation”
Fiche d’instruction
- DE** „Anhängeschilder“
Merkblatt
- IT** “Etichette per l’ancoraggio”
Foglio di istruzioni
- ES** “Fijar etiquetas”
Hoja de instrucciones
- PT** “Etiquetas de refreio”
Folheto de instruções
- SE** “Fastspänningsetiketter”
Instruktionsblad
- NO** “Festemerking”
Anvisningsark
- DA** “Fastsurringsmærkater”
Instruktionsblad

Fig. 1

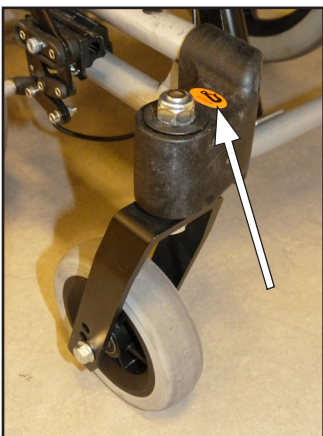


Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



This manual must be given to the user of the product. Before using the product, read this manual and save it for future reference!



Yes, you can.[®]

The Rea® Azalea Base is a part of the Azalea family as a wheelchair base for different seating systems such as individually adapted anatomic seats manufactured by different companies.

The Azalea range is CE-marked, but since the Rea® Azalea Base is not to be considered as a complete product and it is only when the base and the seating system have been combined that an evaluation of the safety can be done, it rests upon the company that mounts the seating system to perform a final risk assessment.

However, if there is an agreement between Invacare and the manufacturer of the seating system that regulates the responsibility between the companies, the product can maintain its CE-marking. In other cases, the company mounting the seating system will be responsible for the CE-marking or that the chair will follow the rules for "Custom-made devices" according to the European Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

The Rea® Azalea Base has been crash tested together with the Invacare "Flex 2" standard backrest, "Flo-shape" seat cushion and "MatrX Personal Back". All together with REA neckrests. Invacare can in no way predict the effect of an accident with other configurations.

If the above demands are fulfilled and the judgement is that the product is considered to be crash safe and are able to be transported in a vehicle, the received labels can be attached on the product, as seen on the figures 1-4 on the front side. The labels show where/how the attachment straps should be placed on the chair when it is transported in a vehicle.

For more important information concerning transportation in vehicles, please see the user manual for Azalea. If the user manual is not available, it can be obtained from your Invacare representative or be downloaded from an Invacare website.

La base de fauteuil Rea® Azalea fait partie de la gamme Azalea et est utilisée comme base de fauteuil roulant pour différents systèmes d'assise tels que des sièges anatomiques à réglage personnalisé fabriqués par diverses entreprises.

La gamme Azalea porte la marque CE, mais étant donné que la base Rea® Azalea n'est pas considérée comme un produit complet et qu'il n'est possible d'évaluer la sécurité qu'une fois la base et le système d'assise combinés, il appartient à la société effectuant le montage du système d'assise de procéder à une évaluation finale des risques.

Cependant, si un accord réglementant la responsabilité entre les sociétés existe entre Invacare et le fabricant du système d'assise, le produit peut conserver son marquage CE. Dans les autres cas, la société effectuant le montage du système d'assise est responsable du marquage CE ou du fait que le fauteuil respecte les règles concernant les « dispositifs sur mesure » conformément à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

La base de fauteuil Rea® Azalea a subi des essais de choc en combinaison avec le dossier standard « Flex 2 », le coussin d'assise « Flo-shape » et le « MatrX Personal Back » d'Invacare, le tout avec des appui-têtes REA. Invacare ne peut en aucun cas prévoir les effets d'un accident avec d'autres configurations.

Si les exigences susmentionnées sont satisfaites et que le jugement établit que le produit est considéré conforme aux normes de sécurité et qu'il peut être transporté dans un véhicule, les étiquettes fournies peuvent être apposées sur le produit, comme indiqué sur les figures 1-4. Ces étiquettes montrent où et comment placer les sangles de fixation sur le fauteuil en cas de transport dans un véhicule.

Pour obtenir de plus amples informations sur le transport dans des véhicules, consulter le manuel d'utilisation Azalea. Si celui-ci n'est pas disponible, il est possible de l'obtenir auprès de votre représentant Invacare ou de le télécharger depuis le site Internet Invacare.

Rea® Azalea Base aus der Azalea-Produktfamilie ist eine Rollstuhlbasis für verschiedene Sitzsysteme, wie beispielsweise individuell angepasste, anatomisch geformte Sitze verschiedener Hersteller.

Die Azalea-Produktpalette ist mit dem CE-Zeichen versehen. Da Rea® Azalea Base jedoch nicht als vollständiges Produkt gilt und eine Beurteilung der Produktsicherheit erst erfolgen kann, wenn die Basis und das Sitzsystem kombiniert wurden, liegt es in der Verantwortung des Unternehmens, das das Sitzsystem montiert, eine endgültige Risikoeinschätzung vorzunehmen.

Besteht jedoch zwischen Invacare und dem Hersteller des Sitzsystems eine Vereinbarung, in der die jeweiligen Verantwortlichkeiten der Unternehmen geregelt sind, kann das CE-Zeichen für das Produkt beibehalten werden. In anderen Fällen ist das Unternehmen, das das Sitzsystem montiert, für die CE-Kennzeichnung verantwortlich bzw. dafür, dass der Rollstuhl den Bestimmungen zu maßgefertigten Geräten gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

Die Rea® Azalea Base wurde in Verbindung mit der Standardrückenlehne „Flex 2“ von Invacare, dem Sitzkissen „Flo-shape“ und der „MatrX Personal Back“ einem Crashtest unterzogen. Dabei kamen immer REA-Nackenstützen zum Einsatz. Zu den Auswirkungen eines Unfalls in anderen Konstellationen kann Invacare unter keinen Umständen Aussagen treffen.

Sofern die oben aufgeführten Anforderungen erfüllt sind und das Produkt als unfallsicher und für den Transport in einem Fahrzeug geeignet eingestuft wird, dürfen die Schilder entsprechend den Bildern 1-4 am Produkt befestigt werden. Auf den Schildern ist dargestellt, wo und wie die Befestigungsgurte am Rollstuhl beim Transport in einem Fahrzeug platziert werden sollten.

Weitere wichtige Hinweise zum Transport in Fahrzeugen erhalten Sie in der Gebrauchsanweisung für Azalea. Falls die Gebrauchsanweisung nicht zur Verfügung steht, erhalten Sie sie vom zuständigen Invacare-Vertreter oder auf der Invacare-Website.

La Rea® Azalea Base è una base per carrozzine della famiglia Azalea, per l'uso con differenti sistemi di seduta quali sedili anatomici adattati singolarmente e prodotti da aziende diverse.

La gamma Azalea è provvista di marchio CE, ma siccome la Rea® Azalea Base non è da considerarsi come un prodotto completo e la valutazione della sicurezza può essere effettuata solo quando la base e il sistema di seduta vengono abbinati, è responsabilità dell'azienda che monta il sistema di seduta eseguire una valutazione finale del rischio.

Tuttavia, in caso di accordo tra Invacare e il produttore del sistema di seduta che regolamenti la responsabilità tra le aziende, il prodotto può mantenere il proprio marchio CE. In altri casi, l'azienda incaricata del montaggio del sistema di seduta sarà responsabile dell'ottenimento del marchio CE o del rispetto delle norme per i "Dispositivi su misura" in conformità alla Direttiva Europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

La Rea® Azalea Base è stata sottoposta a crash test insieme allo schienale standard Invacare "Flex 2", al cuscino imbottito per sedile "Flo-shape" e "MatrX Personal Back". Il tutto abbinato a un poggiatesta REA. Invacare non può in alcun modo prevedere l'effetto di un incidente con altre configurazioni.

Se i suddetti requisiti sono soddisfatti e il giudizio finale considera il prodotto come sicuro in caso di incidente e idoneo a essere trasportato in un veicolo, le etichette ricevute possono essere applicate sul prodotto, come mostrato nelle immagini I-4. Le etichette mostrano dove/come devono essere posizionate le cinghie di fissaggio sulla carrozzina quando questa viene trasportata in un veicolo.

Per ulteriori informazioni importanti relative al trasporto nei veicoli, si prega di consultare il manuale d'uso Azalea. Se il manuale d'uso non è disponibile, può essere richiesto al proprio rivenditore Invacare o scaricato da un sito web Invacare.

Rea® Azalea Base forma parte de la familia Azalea. Se trata de una base de silla de ruedas para diferentes sistemas de asiento como los asientos anatómicos adaptados individualmente fabricados por diferentes empresas.

La gama Azalea está señalada con la marca CE, pero como Rea® Azalea Base no se considera un producto completo y solo se puede hacer una evaluación de la seguridad cuando la base y el sistema de asiento se han combinado, es responsabilidad de la empresa que monta el sistema de asiento llevar a cabo una evaluación de riesgos final.

Sin embargo, si existe un acuerdo entre Invacare y el fabricante del sistema de asiento que regule la responsabilidad entre las empresas, el producto puede mantener la marca CE. En otros casos, la empresa que se encarga de montar el sistema de asiento será responsable de la marca CE o de que la silla cumpla con las normas para "productos a medida" de acuerdo con la directiva europea 93/42/CEE relacionada con los dispositivos médicos.

Rea® Azalea Base se ha sometido a pruebas de choque junto con el respaldo estándar "Flex 2", el cojín de asiento "Flo-shape" y "MatrX Personal Back" de Invacare. Todo con el reposacuellos REA. Invacare no puede predecir el efecto de un accidente con otras configuraciones.

Si se cumplen las exigencias anteriores y la valoración es que el producto se considera seguro y se puede transportar en un vehículo, las etiquetas que recibe se pueden fijar en el producto, como se observa en las imágenes I-4. Las etiquetas muestran dónde y cómo se deben colocar las correas de fijación en la silla cuando se transporta en un vehículo.

Para obtener información importante sobre el transporte en vehículos, consulte el manual del usuario de Azalea. Si el manual del usuario no está disponible, solicítelo al representante de Invacare o descárguelo del sitio web de Invacare.

A Base Rea® Azalea faz parte da família Azalea, constituindo uma base de cadeira de rodas para diferentes sistemas de assento, tais como assentos anatómicos de adaptação individual fabricados por diferentes empresas.

A gama Azalea apresenta uma marca CE, mas uma vez que a Base Rea® Azalea não é considerada um produto completo, sendo apenas possível avaliar a sua segurança depois de a base e o sistema de assento serem combinados, a determinação final de perigo é da responsabilidade da empresa que instala o sistema de assento.

No entanto, se for estabelecido um acordo entre a Invacare e o fabricante do sistema de assento regulamentando a responsabilidade partilhada das empresas, o produto pode conservar a sua marca CE. Noutros casos, a empresa que instala o sistema de assento será responsável pela marca CE ou pela conformidade da cadeira às regras de "Dispositivos personalizados", de acordo com a Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.

A Base Rea® Azalea foi submetida a testes de colisão juntamente com o encosto estandardizado Invacare "Flex 2", a almofada do assento "Flo-shape" e o "MatrX Personal Back". Todos estes dispositivos foram testados em conjunto com os encostos para pescoço REA. A Invacare não consegue prever o efeito de um acidente com configurações diferentes daquelas acima indicadas.

Se os requisitos supracitados forem cumpridos e se determinar que o produto tem resistência às colisões, podendo ser transportado num veículo, as etiquetas facultadas podem ser afixadas ao produto, da forma ilustrada pelas imagens I-4. As etiquetas mostram os locais da cadeira onde as fitas de fixação devem ser colocadas, bem como o respectivo método de colocação, quando a cadeira for transportada num veículo.

Para obter outras informações importantes sobre o transporte em veículos, consulte o manual de utilização da Azalea. Se não dispuser do manual de utilização, o mesmo pode ser solicitado a um representante autorizado da Invacare ou transferido do Website da Invacare.

Azalea Base är ett underrede för påbyggnad av olika sittsystem som exempelvis individuellt utprovade sittskal tillverkade av olika företag.

Eftersom produkten ej är komplett och det endast är när den kompletta enheten, underrede/sittsystem, har kombinerats som slutlig säkerhetsbedömning kan göras, åligger det den som bygger ihop produkterna att göra slutlig säkerhetsbedömning.

Finns ett avtal mellan sättenhetstillverkare och Invacare som reglerar ansvaret mellan företagen kan produkten efter sammanbyggnad vara fortsatt CE märkt. I annat fall ansvarar den som bygger samman underrede och sättenhet för slutlig CE märkning alternativt att kombinationen följer reglerna för "Specialtillverkade produkter" enligt det Europeiska direktivet för medicinska produkter 93/42/EEG.

Azalea Base är krocktestat med Invacares "Flex 2" standardrygg, "Flosshape" sittedyna och "MatrX Personal Back", alla i kombination med REA nackstöd. Invacare kan inte på något sätt förutsäga utgången av en olycka med andra kombinationer.

Om kraven ovan är uppfyllda och bedömningen är att produkten är krocksäker och kan transporteras i fordon, kan medlevererade dekalerna sätas på produkten, som bilderna 1-4 på framsidan visar. Dekalerna visar var/hur fastspänningsremmarna placeras på stolen vid transport i bil.

För ytterligare viktig information kring transport i fordon, se brukarmanualen för Azalea. Om brukarmanualen inte är tillgänglig, kan den erhållas från er Invacare representant, eller laddas ner från Invacares hemsidor.

Rea® Azalea Base er del av Azalea-serien og er en rullestolbase for ulike setesystemer som for eksempel individuelt tilpassede anatomiske seter fra ulike produsenter.

Azalea-serien er CE-merket, men da Rea® Azalea Base ikke kan betraktes som et fullstendig produkt, og sikkerheten kun kan vurderes etter at basen og setesystemet er satt sammen, er det selskapet som monterer setesystemet, som skal utføre en endelig risikovurdering.

Dersom det imidlertid finnes en avtale mellom Invacare og produsenten av setesystemet som regulerer ansvaret mellom selskapene, kan produktet beholde sin CE-merking. I andre tilfeller vil selskapet som monterer setesystemet, ha ansvar for CE-merking eller for at stolen oppfyller kravene til «individuelt tilpasset utstyr» i direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr.

Rea® Azalea Base har gjennomgått kollisjonstest med Invacare Flex 2 standard ryggstøtte, Flosshape setepute og MatrX Personal Back ryggstøtte. I tillegg ble det benyttet REA-nakkestøtter. Invacare kan på ingen måte forutsi hvilken virkning en ulykke vil ha på andre utstyrskonfigurasjoner.

Dersom kravene nevnt ovenfor oppfylles, og produktet anses for å være kollisjonssikkert og egnet for transport i et kjøretøy, kan den mottatte merkingen festes på produktet som vist på bildene 1-4. Merkingen viser hvor og hvordan festestroppene bør plasseres på rullestolen når den transporteres i et kjøretøy.

Annen viktig informasjon om transport i kjøretøy finner du i bruksanvisningen for Azalea. Dersom bruksanvisningen ikke er tilgjengelig, kan du skaffe den hos Invacare-forhandleren, eller du kan laste den ned fra et Invacare-nettsted.

Rea® Azalea Base er en del af Azalea-familien i form af et kørestolsstel til forskellige sædesystemer, f.eks. individuelt tilpassede anatomiske sæder fremstillet af forskellige virksomheder.

Azalea-serien er CE-mærket, men da Rea® Azalea Base ikke opfattes som et komplet produkt, og sikkerheden først kan vurderes, når stel og sædesystem er blevet samlet, er det op til den virksomhed, der monterer sædesystemet, at udføre en endelig risikovurdering.

Produktet kan dog beholde dets CE-mærkning, hvis der foreligger en aftale mellem Invacare og fabrikanten af sædesystemet om fordeling af ansvaret virksomhederne imellem. I andre tilfælde er det den virksomhed, der monterer sædesystemet, der er ansvarlig for CE-mærkningen, eller at stolen overholder reglerne for "udstyr efter mål" i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF vedrørende medicinsk udstyr.

Rea® Azalea Base er blevet kollisions-testet sammen med Invacare "Flex 2" standardryglæn, "Flo-shape" sædepudder og "MatrX Personal Back". Alle med REA nakkestøtter. Invacare kan på ingen måde forudsige resultatet af en ulykke ved andre konfigurationer.

Hvis kravene ovenfor er opfyldt, og det vurderes, at produktet er kollisjonssikkert og kan transporteres i et køretøj, kan den modtagne mærkat sættes på produktet som vist på billederne 1-4. Mærkaterne viser, hvor/hvordan fastgørelsesstropperne skal placeres på kørestolen, når den transporteres i et køretøj.

Se brugsanvisningen til Azalea for at få flere vigtige oplysninger om transport i køretøjer. Hvis brugsanvisningen ikke er tilgængelig, kan den fås hos din Invacare-forhandler eller downloades fra en af Invacares hjemmesider.

- EN:** *Complies with Directive 93/42/EEC concerning medical devices.
The launch date of this product is stated in the EC declaration of conformity.*
- FR:** *Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
La date de lancement de ce produit est indiquée dans la déclaration CE de conformité.*
- DE:** *Konform mit Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Der Markteinführungszeitpunkt für dieses Produkt ist in der EG-Konformitätserklärung angegeben.*
- IT:** *Conforme alla direttiva 93/42/CEE relativa ai prodotti medicali.
La data di lancio di questo prodotto è indicata nella dichiarazione di conformità CE.*
- ES:** *Cumple con la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.
La fecha de lanzamiento de este producto figura en la declaración CE de conformidad.*
- PT:** *Em conformidade com a directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos.
A data de lançamento deste produto é indicada na declaração CE de conformidade.*
- SV:** *Uppfyller direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
Lanseringsdatum för den här produkten anges i EG-försäkran om överensstämmelse.*
- NO:** *Overholder retningslinjerne i 93/42/EEC om medisinsk utstyr.
Lanseringsdatoen for dette produktet er oppgitt i EU-samsvarserklæringen.*
- DA:** *Overholder direktiv 93/42/EØF om medicinske produkter.
Lanseringsdatoen for dette produkt fremgår af EF-overensstemmelseserklæringen.*

Belgium & Luxemburg:

Invacare nv, Autobaan 22,
B-8210 Loppem
Tel: (32) (0)50 83 10 10
Fax: (32) (0)50 83 10 11
belgium@invacare.com /
www.invacare.be

Deutschland:

Invacare GmbH, Alemannenstrasse 10,
D-88316 Isny
Tel: (49) (0)75 62 7 00 0
Fax: (49) (0)75 62 7 00 66
kontakt@invacare.com /
www.invacare.de

Österreich:

Invacare Austria GmbH, Herzog Odilos-
trasse 101,
A-5310 Mondsee
Tel: (43) 6232 5535 0
Fax: (43) 6232 5535 4
info-austria@invacare.com /
www.invacare.at

Schweiz:

Invacare AG, Benkenstrasse 260,
CH-4108 Witterswil
Tel: (41) (0)61 487 70 80
Fax: (41) (0)61 487 70 81
switzerland@invacare.com /
www.invacare.ch

Italia:

Invacare Mecc San s.r.l., Via dei Pini 62,
I-36016 Thiene
Tel: (39) 0445 38 00 59
Fax: (39) 0445 38 00 34
italia@invacare.com /
www.invacare.it

Ireland:

Invacare Ireland Ltd, Unit 5 Seatown
Business Campus, Seatown Road,
Swords, County Dublin - Ireland
Tel: (353) 1 810 7084
Fax: (353) 1 810 7085
ireland@invacare.com /
www.invacare.ie

United Kingdom:

Invacare Limited, Pencoed Technology Park,
Pencoed, Bridgend CF35 5AQ
Tel: (44) (0)1656 776200
Fax: (44) (0)1656 776201
UK@invacare.com /
www.invacare.co.uk

España:

Invacare SA, c/Areny s/n, Polígon Industrial
de Celrà, E-17460 Celrà (Girona)
Tel: (34) (0)972 49 32 00
Fax: (34) (0)972 49 32 20
contactsp@invacare.com /
www.invacare.es

France:

Invacare Poirier SAS, Route de St Roch,
F-37230 Fondettes
Tel: (33) (0)2 47 62 64 66
Fax: (33) (0)2 47 42 12 24
contactfr@invacare.com /
www.invacare.fr

Denmark:

Invacare A/S, Sdr. Ringvej 37,
DK-2605 Brøndby
Tel: (45) (0)36 90 00 00
Fax: (45) (0)36 90 00 01
denmark@invacare.com /
www.invacare.dk

Norge:

Invacare AS, Grensesvingen 9, Postboks
6230,
Etterstad, N-0603 Oslo
Tel: (47) (0)22 57 95 00
Fax: (47) (0)22 57 95 01
norway@invacare.com /
www.invacare.no
island@invacare.com

Sverige:

Invacare AB, Fagerstagatan 9,
S-163 91 Spånga
Tel: (46) (0)8 761 70 90
Fax: (46) (0)8 761 81 08
sweden@invacare.com /
www.invacare.se

Portugal:

Invacare Lda, Rua Estrada Velha, 949,
P-4465-784 Leça do Balio
Tel: (351) (0)225 1059 46/47
Fax: (351) (0)225 1057 39
portugal@invacare.com /
www.invacare.pt

Suomi:

Algol-Trehab Oy
Karapellontie 6, 02610 Espoo
Puhelin 09 50991
Faksi 09 5099490
Sähköposti info.algoltrehab.fi@algol.fi
Internet www.algoltrehab.fi

European Distributor

Organisation:

Invacare, Kleiststraße 49
D-32457 Porta Westfalica
Tel: (49) (0)57 31 754 540
Fax: (49) (0)57 31 754 541
edo@invacare.com /
www.invacare.eu.com



Invacare Rea AB
Box 200
SE-343 75
Diö SWEDEN