

JAY Shape™ Back



Important Consumer Information

NOTE: This manual contains important instructions that must be passed on to the user of this product. Please do not remove this manual before delivery to the end user.

SUPPLIER: This manual must be given to the user of this product.

USER: Before using this product, read this entire manual and save for future reference.

WARRANTY REGISTRATION: To validate the warranty on this product, please complete and return the postcard attached to the enclosed instruction and warranty booklet.

Owner's Manual

JAY Shape™ Dossier



Informations importantes pour l'utilisateur

REMARQUE : ce manuel comporte d'importantes informations à transmettre impérativement à l'utilisateur du produit. Veuillez ne pas retirer ce manuel avant la livraison à l'utilisateur final.

REVENDEUR : ce manuel doit être remis à l'utilisateur du produit.

UTILISATEUR : avant d'utiliser votre fauteuil, lisez attentivement ce manuel dans son intégralité et conservez-le pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

ENREGISTREMENT DE GARANTIE : pour valider la garantie de ce produit, veuillez remplir et renvoyer la carte d'enregistrement que vous trouverez dans le manuel et le livret de garantie.

Manuel d'utilisation

690956

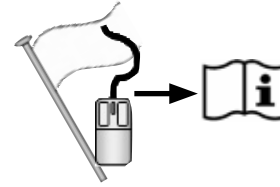




3

ENGLISH

Introduction	3
installation	4
adjustment	5
Maintenance And Cleaning	6
Recycling / re-use / Additional Information	7
Additional Information	8



9

FRANÇAIS

Introduction	9
installation	10
Réglage	11
Entretien et nettoyage	12
Recyclage / Réutilisation / Informations additionnelle	13
Informations additionnelle	14

GENERAL WARNINGS/INTENDED USE

Sunrise Medical recommends that a clinician such as a doctor or therapist experienced in seating and positioning be consulted to determine if a JAY Shape is appropriate.

WARNING!

- Backs should only be installed by:
- An authorized Sunrise Medical supplier.
- A qualified and competent healthcare professional who has undergone appropriate certified training by either sunrise medical or their approved supplier.

THE JAY SHAPE INTENDED USE

The JAY Shape is designed to provide the important benefits of a proper back support and additional comfort for clients with spinal deformities such as kyphosis (curvature of the spine). It is designed to provide simple, comfortable and effective support to help maximize function and increase sitting tolerance. In addition, it is light-weight, durable and easy to use.

Maximum user weight: 135 kg (297.5 lbs).
The intended lifetime of the back rest is 2 years.

WARNING!

- Installing a back support on a wheelchair may affect the center of gravity of the wheelchair and may cause the wheelchair to tip backwards potentially resulting in injury.
- Always assess for the potential need for anti-tippers or amputee axle adapter brackets to be added to the wheelchair to help increase stability.

WARNING!

Do not use JAY Shape to push or lift wheelchair. Improper use may cause the back to unexpectedly detach from the wheelchair.

WARNING!

Do not use the JAY Shape cover or straps to lift wheelchair.

WARNING!

Carelessness causes fire.

WARNING!

Please read this manual before use.

JAY SHAPE COMPONENTS

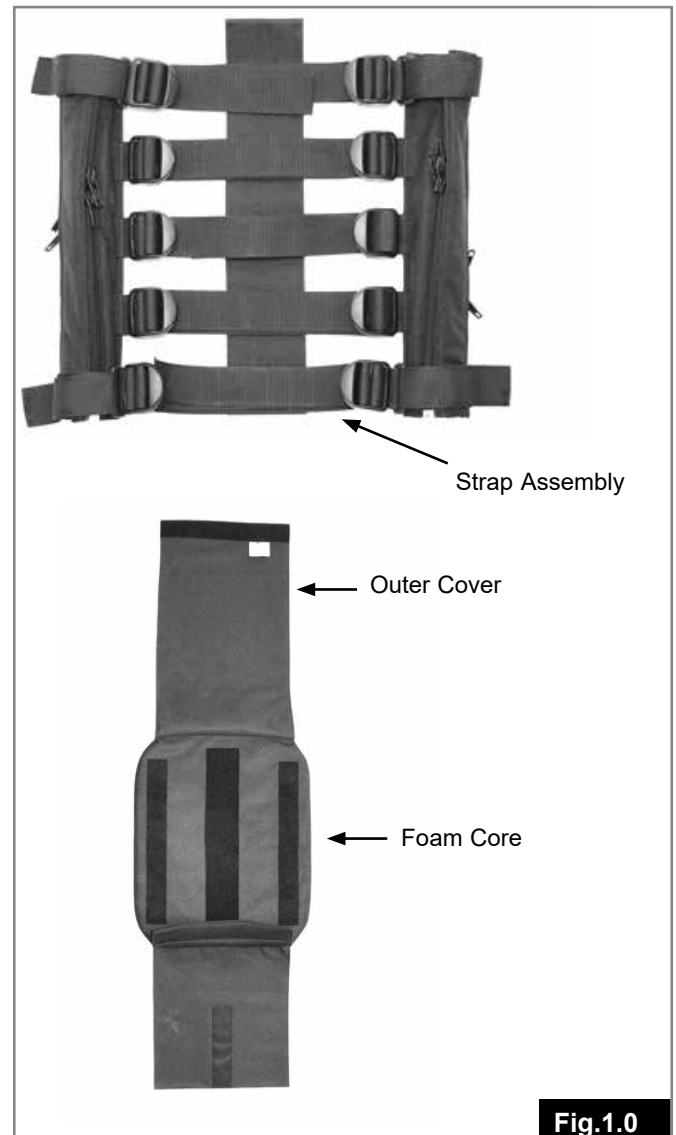


Fig.1.0

INSTALLATION

Wheelchair Types:

The JAY Shape is designed to be compatible with most wheelchairs with the following exceptions: Wheelchairs that are angularly adjustable, recline or tilt and result in a back angle greater than 60 degrees from the vertical should not be used.

WARNING!

Use with these types of wheelchairs may cause the back to accidentally disconnect from the wheelchair resulting in a fall and the potential for serious injury.

Installation:

To install the JAY Shape, first remove the outer cover from the strap assembly. Then install the strap assembly onto the back canes of the wheelchair by opening the zippers around the back canes and closing the zippers again fully, (Fig.2.0). Install the top and bottom strap around the outside of the back canes (Fig. 2.0).

CAUTION!

Note the height of the back. Make sure the strap assembly is appropriate to the top of the back canes and leaves enough room underneath the strap assembly for the cushion.

NOTE: Align grommet holes of the JAY Shape with the grommet holes (if present) on the wheelchair. If provided, install the wheelchair back cane screws as shown in, (Fig.3.0).

- Ensure the buckles of the adjustment straps are facing rearward.
- Make sure the top and bottom strap is installed around the outside of the back canes.
- Adjust each strap individually to achieve the required tension.
- Then install the cover making sure the padded side of the cover is next to the back of the client. Lastly, fold the back flap of the cover over the back of the strap assembly, (Fig.4.0).



Fig.2.0



Fig.3.0



Fig.4.0

ADJUSTMENT

To adjust the tension of the JAY Shape:

- Lift up the back cover flap to expose the horizontal straps.
- Adjust each strap individually to the desired tension.
- Fold down the back cover flap over the horizontal adjustment straps to complete your adjustment.

NOTE: You may adjust the JAY Shape while the user is seating on the chair.

CAUTION!

AVOID over-tightening of the strap assembly as this may cause damage to the integrity of the back canes.

Installing the lateral supports:

1. Determine the desired location of the lateral supports on the back tubes, (Fig.5.0).
2. Attach and align receiver on the back tubes, (Fig.5.0).
3. Repeat the process for the second lateral support if applicable.
4. Install the back cane covers and open the zippers to leave space for the lateral supports accordingly, (Fig.6.0).
5. To adjust the angle of the lateral supports, unscrew the bolts as described in the picture, (Fig.7.0).



MAINTENANCE AND CLEANING

Sunrise recommends that the Jay Shape Strap Assembly be checked for wear, such as loose, worn or broken components every 6 months. Loose straps should be retightened according to the installation instructions. Contact your authorized Sunrise Medical supplier immediately to replace any broken components. Do not continue to use the system after identifying loose, worn or broken components.

EASY CLEANING

NOTE: When disassembling the back for cleaning, note the position of the Strap Assembly and cover for correct reassembly.

To clean the outer cover:

Wipe down the outer cover using a soft cloth and warm soap and water.
The outer cover can be machine washed in warm water (40°) and light detergent as needed.

NOTE: Remove foam from inside of cover prior to machine washing.






The foam core may be washed by hand with light soap and water.

Strap Assembly

Wipe down strap assembly as needed using light soap and warm water.

 **CAUTION!**

Do not machine wash the strap assembly.
If you have any additional questions regarding cleaning procedures, please contact your authorized Sunrise Medical dealer.

Laundry Care Symbols	
	Machine wash in warm water: (40° C)
	Only non-chlorine bleach, when needed
	Drip dry
	Do not iron
	Do not dry clean

JAY SHAPE WARRANTY

Every Jay Shape is guaranteed to be free from defects in materials and workmanship for a period of 24 months from the date of purchase provided normal use. Should a defect in materials or workmanship occur within 24 months from the original date of purchase, Sunrise Medical will, at its option, repair or replace it without charge. This warranty does not apply to punctures, tears or burns, nor to the cushion's removable cover.

The removable cover is guaranteed to be free from defects in materials and workmanship for a period of six (6) months from the date of purchase, provided normal use. Should a defect in materials or workmanship occur within six (6) months from the original date of purchase, Sunrise Medical will, at its option, repair or replace it without charge.

Claims and repairs should be processed through the nearest authorised supplier. Except for express warranties made herein, all other warranties, including implied warranties of merchantability and warranties of fitness for a particular purpose are excluded.

There is no implied warranty beyond what is contained herein. Remedies for breach of express warranties herein are limited to repair or replacement of the goods. In no event shall damages for breach of any warranty include any consequential damages or exceed the cost of non-conforming goods sold.

This does not affect your statutory rights.

RECYCLING / RE-USE:**WARNING!****Risk of Injury.**

- Always have an authorized Sunrise Medical dealer inspect the product for damage or wear prior to transferring it to another user.
- If any type of damage is found, **DO NOT USE THIS PRODUCT.**
- Failure to heed these warnings may lead to severe injury.

This Product is suitable for re-use*:

- Have an authorized Sunrise Medical dealer inspect the strap assembly, foam and cover for damage or wear.
- If any damage is found, do not re-use.
- Clean and disinfect the strap assembly, foam and cover in accordance with local government regulations.
- Refer to your local Infection Control Office for advice.
- After cleaning and disinfection, have an authorized Sunrise Medical dealer inspect the strap assembly, foam and cover to insure that the cleaning/ disinfection process did not cause any damage.

ADDITIONAL INFORMATION**Indications**

The varieties of backrest fitting variants, as well as the different positioning components to deliver postural support, pressure distribution, increase seating tolerance are benefits according to each user requirement and indication, mean that it can be used by a range of users with different positioning needs and indications as follows:

- Spinal Cord Injury
- MS
- Neurological disease pattern (hemiplegia, M. Parkinson)
- Extremity defect deformity
- Joint contracture
- Amputation
- Tetraplegia
- Cerebral Palsy
- Muscle Dystrophy

Contraindications

- No contraindications are known or available

ISO-13485 Statement

We at SUNRISE MEDICAL have been awarded the ISO-13485 certificate, which affirms the quality of our products at every stage, from R&D to production. This product meets the requirements in accordance with EU regulations. Options or accessories shown are available at extra cost.

1

Type: Shape

(01) 04050063057196 (10) 12345

2

Shape

Date:

cm cm

SUNRISE MEDICAL GmbH
Kahlbachring 2-4
69254 Malsch / HD
Germany

See owner's manual Maintenance & Cleaning section for explanation of symbols

UK RP Sunrise Medical Limited
Thorns Road, Brierley Hill
West Midlands, DY5 2LD
UNITED KINGDOM

SUNRISE MEDICAL

Shape

EN Back
ES Respaldo
PT Encosto
IT Schienale
FR Dossier
DE Rücken
NL Rugleuning
DA Rygstøtte
SV Ryggstöd
NO Rygg
FI Selkätuki
CS Opěradlo
EL Πλάτη
PL Oparcie

Device Type Translation Label

EN			
1 Type:	Product Name/ SKU Number	XXXX-XX-XX	Date of Manufacture
2 Date:	LOT: defined by Julian Date	Part Code	Assembly Part Number
	Back width	MD	This symbol means Medical Device
	Back height		Manufacturer's address
	Max user weight XXX kg	EC REP	European Authorised Representative
CE	CE Mark	UK RP	UK Responsible Person
UK CA	UKCA Mark	CH REP	Swiss Representative's address
	Consult instructions for use		Importer's address

The management system of SUNRISE MEDICAL is certified to EN ISO 13485 and ISO 14001.

We at SUNRISE MEDICAL have been awarded the ISO-13485 certificate, which affirms the quality of our products at every stage, from R & D to production. This product meets the requirements in accordance with EU and UK regulations. Options or accessories shown are available at extra cost.

The varieties of backrest fitting variants, as well as the different positioning components to deliver postural support, pressure distribution, increase seating tolerance are benefits according to each user requirement and indication, mean that it can be used by a range of users with different positioning needs and indications as follows:

- Spinal Cord Injury
- Amputation
- Joint contracture
- MS
- Tetraplegia
- Cerebral Palsy
- Neurological disease pattern (hemiplegia, M. Parkinson)
- Muscle Dystrophy
- Extremity defect deformity

No contraindications are known or available.

NOTE: General user advice. Not following these instructions may result in physical injury, damage to the product or damage to the environment!

Notice to the user and/or patient: any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

CE As the manufacturer, SUNRISE MEDICAL, declares that this product conforms to the Medical Device Regulation (2017/745).

UK CA As the manufacturer, SUNRISE MEDICAL, declares that the product conforms to the UK Medical Devices Regulation 2002 No. 618.

B4Me special adaptations

Sunrise Medical strongly recommends that in order to ensure that your B4Me product operates, and performs as intended by the manufacturer; all the user information supplied with your B4Me product is read and understood, before the product is first used. Sunrise Medical also recommends that the user information is not discarded after reading it, but it is kept safely stored for future reference.

Medical Device Combinations

It may be possible to combine this Medical device with one or more other Medical Device or other product. Information on which combinations are possible can be found at www.SunriseMedical.co.uk. All combinations listed have been validated to meet the General Safety and Performance Requirements, Annex I Nr. 14.1 of the Medical Device Regulation 2017/745.

Guidance on the combination, such as mounting, can be found at www.SunriseMedical.co.uk.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX / USAGE PRÉVU

Sunrise Medical recommande de consulter un médecin ou un thérapeute spécialisé dans l'assise et le positionnement afin de déterminer si le dossier JAY Shape est approprié pour l'utilisateur.

AVERTISSEMENT !

- Seules les personnes suivantes sont habilitées à installer les dossiers :
- Fournisseur d'équipement médical agréé Sunrise Medical.
- Professionnel de santé qualifié et compétent ayant suivi la formation certifiée appropriée, dispensée par Sunrise Medical ou son fournisseur agréé.

DOSSIER JAY SHAPE - USAGE PRÉVU

Le dossier JAY SHAPE a été pensé pour assurer les avantages d'un bon support dorsal et de confort additionnel pour les utilisateurs souffrant de déformations de la colonne vertébrale, comme une cyphose (déviation de la colonne vertébrale). Il a été conçu pour fournir un support simple, confortable et efficace afin d'optimiser la fonction et d'accroître la tolérance d'assise. En outre, il est léger, durable et facile à utiliser.

Poids maximum de l'utilisateur : 135 kg

La durée de vie prévue pour ce dossier est de deux années.

AVERTISSEMENT !

- L'installation d'un support dorsal sur un fauteuil roulant peut avoir une incidence sur son centre de gravité. Cela pourrait faire basculer le fauteuil en arrière et éventuellement entraîner des blessures.
- Toujours tester la stabilité du fauteuil et, si nécessaire, ajouter des roulettes anti-bascule ou des supports d'adaptateur d'axe pour les personnes à qui il manque un membre.

AVERTISSEMENT !

Ne pas utiliser le dossier JAY Shape pour pousser ou soulever le fauteuil car le dossier pourrait se détacher accidentellement du fauteuil.

AVERTISSEMENT !

Ne soulevez pas le fauteuil en l'attrapant par la housse ou les sangles du dossier JAY SHAPE.

AVERTISSEMENT !

L'imprudence peut provoquer un incendie.

AVERTISSEMENT !

Lire attentivement le manuel avant utilisation.

COMPOSANTS DU DOSSIER JAY SHAPE

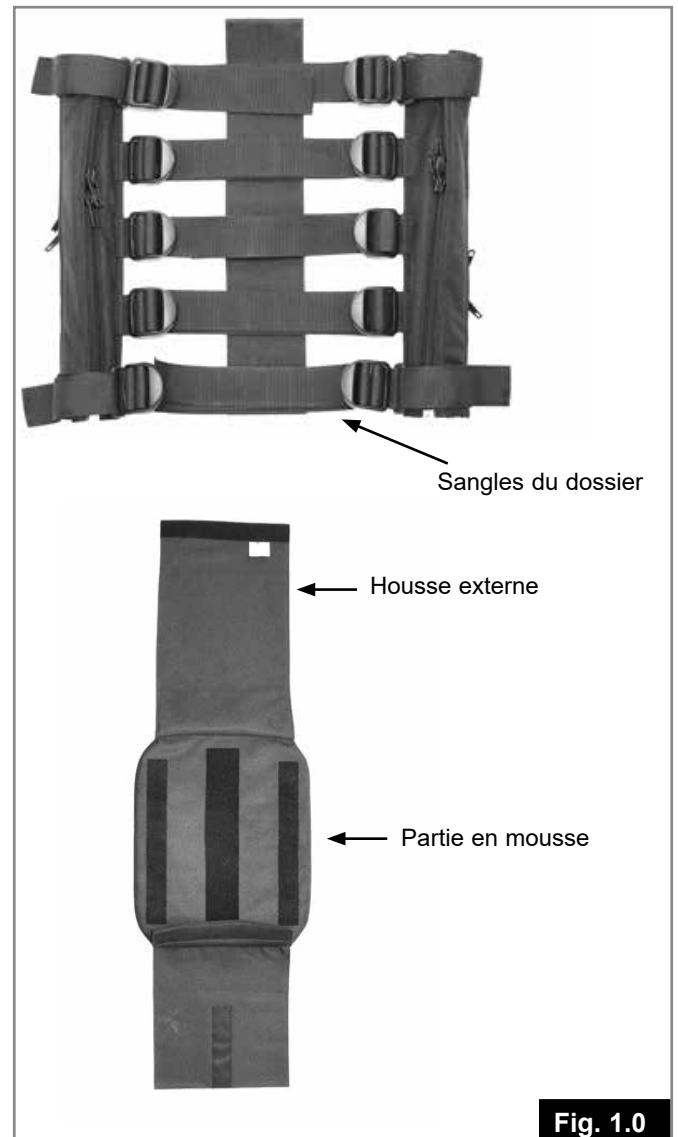


Fig. 1.0

INSTALLATION

Types de fauteuils roulants :

Le dossier JAY Shape est conçu pour être compatible avec la majorité des fauteuils roulants à l'exception des modèles suivants :

Fauteuils à dossier réglable en angle, inclinable et à inclinaison d'assise, résultant en un angle d'inclinaison du dossier supérieur à 60° par rapport à la verticale.

AVERTISSEMENT !

L'utilisation du dossier avec ces types de fauteuils roulants présente le risque de le voir se détacher accidentellement du fauteuil et de causer une chute et des blessures graves.

Installation :

Pour installer le dossier JAY Shape, commencez par retirer la housse externe de sorte à faire apparaître la structure des sangles du dossier. Ouvrez les fermetures à zip, placez les sangles du dossier autour des montants du fauteuil, puis refermez les fermetures à zip (Fig. 2.0). Passez les sangles supérieure et inférieure autour des tubes du dossier, par l'extérieur (Fig. 2.0).

ATTENTION !

Prêtez attention à la hauteur du dossier. Veillez à ce que l'ensemble des sangles soit adaptées en hauteur au niveau du haut des montants et veillez à laisser suffisamment de place en bas pour le coussin.

REMARQUE : Alignez le trou de l'œillet du dossier JAY Shape avec le trou de l'œillet (le cas échéant) du fauteuil. Le cas échéant, insérez les vis dans les montants, comme illustré à la Fig. 3.0.

- Vérifiez que les boucles de réglage des sangles sont orientées vers l'arrière.
- Veillez à ce que les sangles supérieure et inférieure soient passées autour des tubes du dossier, par l'extérieur.
- Réglez chaque sangle individuellement de sorte à obtenir la tension requise.
- Placez ensuite la housse en veillant à ce que le côté matelassé de la housse soit contre le dos de l'utilisateur. Enfin, rabattez le volet arrière de la housse par-dessus le dossier (Fig. 4.0).



Fig. 2.0



Fig. 3.0



Fig. 4.0

RÉGLAGE

Réglage de la tension du dossier JAY Shape :

- Relevez le volet arrière de la housse de sorte à faire apparaître les sangles horizontales du dossier.
- Réglez chaque sangle individuellement à la tension désirée.
- Rabattez le volet arrière de la housse par-dessus les sangles pour terminer le réglage.

REMARQUE : Le réglage du dossier JAY Shape doit se faire avec l'utilisateur installé sur le fauteuil.

ATTENTION !

ÉVITEZ la tension excessive des sangles du dossier pour ne pas compromettre l'intégrité des montants du dossier.

Installation des supports latéraux :

1. Déterminez l'emplacement désiré des supports latéraux sur les montants du dossier (Fig. 5.0).
2. Placez et alignez les fixations sur les montants du dossier du fauteuil (Fig. 5.0).
3. Répétez la procédure pour le support opposé, le cas échéant.
4. Ouvrez les fermetures à zip de la housse externe et placez-les autour des montants en laissant les fermetures à zip ouvertes à l'endroit des supports latéraux (Fig. 6.0).
5. Pour régler l'inclinaison des supports latéraux, dévissez les vis, comme indiqué à la Fig. 7.0.



Fig. 5.0

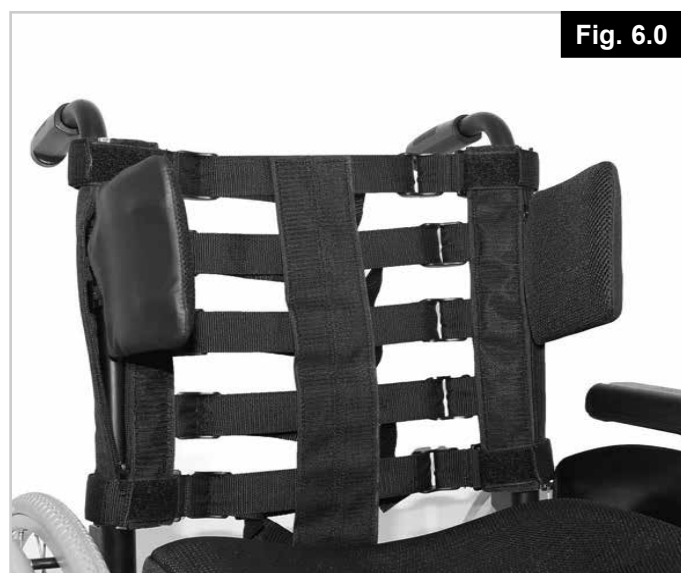


Fig. 6.0



Fig. 7.0

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Sunrise recommande de vérifier tous les 6 mois la structure des sangles du dossier Jay Shape afin de déceler toute trace d'usure, comme des composants desserrés, usés ou endommagés. Les sangles détendues doivent être resserrées conformément aux consignes d'installation. Contacter immédiatement un fournisseur Sunrise Medical agréé pour le remplacement d'une pièce cassée. En présence de pièces desserrées, usées ou endommagées, cessez d'utiliser le fauteuil.

FACILE À NETTOYER

REMARQUE : Avant de démonter le dossier pour le nettoyer, notez l'emplacement des sangles et de la housse afin de pouvoir les réinstaller correctement.

Nettoyage de la housse externe :

Essuyez la housse externe à l'aide d'un chiffon doux, avec de l'eau chaude savonneuse. La housse externe est lavable en machine à 40°. Utilisez un produit de lavage non agressif.

REMARQUE : Retirez la mousse à l'intérieur de la housse avant le lavage en machine.






La mousse peut être lavée à la main avec de l'eau légèrement savonneuse.

Sangles du dossier

Si besoin est, nettoyez les sangles à l'aide d'un chiffon et à l'eau chaude légèrement savonneuse.

ATTENTION !

Ne lavez pas les sangles à la machine. Pour toute autre question sur les procédures de nettoyage, contactez votre revendeur Sunrise Medical.

Symboles de nettoyage	
	Lavez en machine à l'eau tiède : (40° C)
	Si nécessaire, n'utilisez que des agents non chlorés de blanchiment
	Laissez sécher naturellement
	Pas de repassage
	Pas de nettoyage à sec

GARANTIE DU DOSSIER JAY SHAPE

Tous les dossiers Jay Shape sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication pour une période de 24 mois à compter de la date d'achat et en cas d'utilisation normale. Si un défaut de matériau ou de fabrication venait à apparaître au cours des 24 premiers mois à compter de la date d'achat d'origine, Sunrise Medical pourra, à sa discrétion, le réparer ou le remplacer gratuitement. Cette garantie ne s'applique pas aux perforations, déchirures ou brûlures, ni à la housse amovible du coussin.

La housse amovible est garantie contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de six (6) mois à compter de la date d'achat, dans la mesure où il est fait un usage normal du produit. Si un vice de matériau ou de fabrication venait à apparaître au cours des six (6) premiers mois à compter de la date d'achat originale, Sunrise Medical pourra, à sa discrétion, le réparer ou le remplacer gratuitement. Les réclamations et réparations doivent être effectuées auprès de votre fournisseur agréé le plus proche. Outre les garanties expresses décrites dans le présent document, toutes les autres garanties, y compris les garanties tacites de commercialité et les garanties de conformité à une fin particulière, sont exclues.

Il n'existe aucune autre garantie tacite au-delà de celles qui sont stipulées.

Les recours pour non-respect des garanties expresses décrites, sont limités à la réparation ou au remplacement de la marchandise. En aucun cas, les dédommagements pour non-respect de la garantie ne comprendront des dommages et intérêts indirects, ni ne dépasseront les coûts du matériel non conforme vendu.

Cela n'altère en rien vos droits.

RECYCLAGE / RÉUTILISATION :** AVERTISSEMENT !****Risque de blessure.**

- Avant de céder le produit à un nouvel utilisateur, demandez toujours à un revendeur Sunrise Medical agréé de l'inspecter afin de déceler tout éventuel signe d'endommagement ou d'usure.
- Si le moindre signe d'endommagement est décelé, **N'UTILISEZ PAS CE PRODUIT.**
- Le non-respect de ces avertissements pourrait entraîner de graves blessures.

Ce produit peut être réutilisé par un nouvel utilisateur *:

- Demandez à un revendeur Sunrise Medical agréé d'inspecter les sangles du dossier, la mousse et la housse afin de déceler tout éventuel signe d'endommagement ou d'usure.
- Si le moindre signe d'endommagement est décelé, ne réutilisez pas ce produit.
- Nettoyez et désinfectez les sangles du dossier, la mousse et la housse conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Pour tout conseil, contactez votre agence de contrôle des infections.
- Après avoir nettoyé et désinfecté le matériel, demandez à un revendeur Sunrise Medical agréé d'inspecter les sangles du dossier, la mousse et la housse afin de vérifier que la procédure de nettoyage/désinfection n'a causé aucun endommagement.

INFORMATIONS ADDITIONNELLE**Indications**

Les différentes variantes de montage du dossier, ainsi que les différents composants de positionnement visant à offrir un soutien postural, la distribution de la pression, la tolérance accrue de l'assise sont autant d'avantages répondant aux exigences et indications de chaque utilisateur. Autrement dit, il peut être utilisé par une gamme d'utilisateurs ayant des besoins et des indications de positionnement différents tels que :

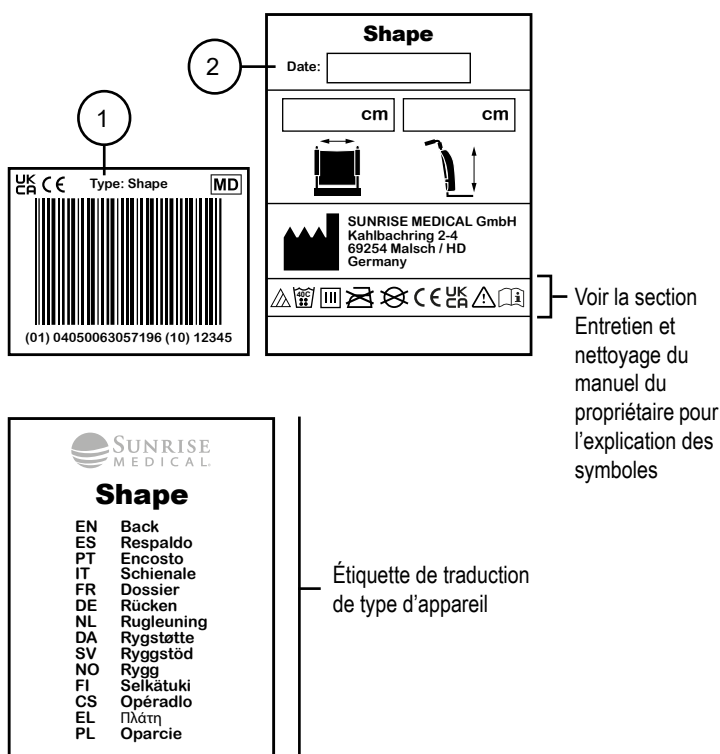
- Lésion Médullaire
- Sclérose en plaques
- Profil de maladies neurologique (hémiplégie, Parkinson)
- La difformité d'un membre
- Contracture articulaire
- Amputation
- Tétraplégie
- Paralysie cérébrale
- Dystrophie musculaire

Contre-indications

- Aucune contre-indication n'est connue ou disponible.

Déclaration ISO-13485

Chez SUNRISE MEDICAL, nous avons obtenu la certification ISO-13485, qui atteste de la qualité de nos produits à chaque étape, de la R&D à la production. Notre système de gestion de la qualité, conforme à la norme ISO 13485, garantit que votre produit répond aux exigences de la réglementation sur les dispositifs médicaux.



FR			
① Type:	Désignation du produit/Numéro de SKU.	XXXX-XX-XX	Date de fabrication
② Date:	LOT; défini par date julienne	Part Code	Référence de l'ensemble
	Largeur du dossier	MD	Ce symbole signifie dispositif médical
	Hauteur du dossier		Fabricant
	Poids Max. utilisateur XXX kg	EC REP	Représentant européen agréé
CE	Marquage CE	UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni
UK CA	Marquage UKCA	CH REP	Adresse du représentant en Suisse
	Veuillez prendre connaissance des consignes d'utilisation		Adresse de l'importateur

Le système de gestion de SUNRISE MEDICAL est certifié EN ISO 13485 et ISO 14001.

Chez SUNRISE MEDICAL, nous avons obtenu la certification ISO-13485, qui atteste de la qualité de nos produits à chaque étape, de la R&D à la production. Notre système de gestion de la qualité, conforme à la norme ISO 13485, garantit que votre produit répond aux exigences de la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Les différentes variantes de montage du dossier, ainsi que les différents composants de positionnement visant à offrir un soutien postural, la distribution de la pression, la tolérance accrue de l'assise sont autant d'avantages répondant aux exigences et indications de chaque utilisateur.

Autrement dit, il peut être utilisé par une gamme d'utilisateurs ayant des besoins et des indications de positionnement différents tels que :

- Lésion Médullaire
- Amputation
- Contracture articulaire
- Sclérose en plaques
- Tétraplégie
- Paralyse cérébrale
- Profil de maladies neurologique (hémiplégié, Parkinson)
- Dystrophie musculaire
- La difformité d'un membre

Aucune contre-indication n'est connue ou disponible.

REMARQUE : Conseil d'utilisation générale. Le non-respect des présentes instructions peut causer des blessures physiques, l'endommagement du matériel ou la dégradation de l'environnement.

Avis aux utilisateurs et/ou patients : tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CE En sa qualité de fabricant, SUNRISE MEDICAL, déclare que ce produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745).

Adaptations spéciales pour B4Me

Afin de vous assurer que votre produit B4Me fonctionne de manière performante comme prévu par le fabricant, Sunrise Medical vous recommande vivement de lire et de comprendre toutes les informations utilisateur fournies avec votre produit B4Me avant de l'utiliser pour la première fois. Sunrise Medical recommande également que les informations utilisateur ne soient pas jetées après leur lecture, mais qu'elles soient conservées en toute sécurité afin d'être consultées ultérieurement.

Combinaison de dispositifs médicaux

Il est possible de combiner le présent dispositif médical avec un ou plusieurs autres dispositifs ou produits. Vous trouverez sur www.Sunrisemedical.fr toutes les informations utiles sur les combinaisons possibles. Toutes les combinaisons présentées ont été validées et sont conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées dans l'annexe I No. 14.1 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Vous trouverez des conseils sur la combinaison, relatifs par exemple au montage, sur www.SunriseMedical.fr

As the manufacturer, SUNRISE MEDICAL, declares that this product conforms to the Medical Device Regulation (2017/745).

En sa qualité de fabricant, SUNRISE MEDICAL, déclare que ce produit sont conformes au règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745).

Sunrise Medical S.r.l.
Via Riva, 20 – Montale
29122 Piacenza
Italia
Tel.: +39 0523 573111
Fax: +39 0523 570060
www.SunriseMedical.it

Sunrise Medical AG
Erlenauweg 17
CH-3110 Münsingen
Schweiz/Suisse/Svizzera
Fon +41 (0)31 958 3838
Fax +41 (0)31 958 3848
www.SunriseMedical.ch

Sunrise Medical AS
Delitoppen 3
1540 Vestby
Norge
Telefon: +47 66 96 38 00
post@sunrisemedical.no
www.SunriseMedical.no

Sunrise Medical AB
Neogatan 5
431 53 Mölndal
Sweden
Tel.: +46 (0)31 748 37 00
post@sunrisemedical.se
www.SunriseMedical.se

MEDICCO s.r.o.
H – Park, Heršpická 1013/11d,
639 00 Brno
Czech Republic
Tel.: (+420) 547 250 955
Fax: (+420) 547 250 956
www.medicco.cz
info@medicco.cz
Bezplatná linka 800 900 809

Sunrise Medical Aps
Mårkærvej 5-9
2630 Taastrup
Denmark
+45 70 22 43 49
info@sunrisemedical.dk
www.Sunrisemedical.dk

Sunrise Medical Australia
11 Daniel Street
Wetherill Park NSW 2164
Australia
Ph: +61 2 9678 6600
Email: enquiries@sunrisemedical.com.au
www.SunriseMedical.com.au

Sunrise Medical
North American Headquarters
2842 Business Park Avenue
Fresno, CA, 93727, USA
(800) 333-4000
(800) 300-7502
www.SunriseMedical.com



Sunrise Medical GmbH
Kahlbachring 2-4
69254 Malsch/Heidelberg
Deutschland
Tel.: +49 (0) 7253/980-0
Fax: +49 (0) 7253/980-222
www.SunriseMedical.de

Sunrise Medical
Thorns Road
Brierley Hill
West Midlands
DY5 2LD
England
Phone: 0845 605 66 88
Fax: 0845 605 66 89
www.SunriseMedical.co.uk

Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola, 41
48498 Arrankudiaga – Vizcaya
España
Tel.: +34 (0) 902142434
Fax: +34 (0) 946481575
www.SunriseMedical.es

Sunrise Medical Poland
Sp. z o.o.
ul. Elektronowa 6,
94-103 Łódź
Polska
Telefon: + 48 42 275 83 38
Fax: + 48 42 209 35 23
E-mail: pl@sunrisemedical.de
www.Sunrise-Medical.pl

Sunrise Medical B.V.
Groningenhaven 18-20
3433 PE NIEUWEGEIN
The Netherlands
T: +31 (0)30 – 60 82 100
F: +31 (0)30 – 60 55 880
E: info@sunrisemedical.nl
www.SunriseMedical.nl

Sunrise Medical HCM B.V.
Vossenbeemd 104
5705 CL Helmond
The Netherlands
T: +31 (0)492 593 888
E: customerservice@sunrisemedical.nl
www.SunriseMedical.nl
www.SunriseMedical.eu
(International)

Sunrise Medical SAS
ZAC de la Vrillonnerie
17 Rue Michaël Faraday
37170 Chambray-Lès-Tours
Tel : +33 (0) 2 47 55 44 00
Email: info@sunrisemedical.fr
www.sunrisemedical.fr



The management system of SUNRISE
MEDICAL is certified to EN ISO 13485
and ISO 14001.

