

JAY Anterior Trunk Supports

EN

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.

JAY Supports antérieurs pour le tronc

FR

Informations importantes pour l'utilisateur.

REMARQUE : ce manuel comporte d'importantes informations à transmettre impérativement à l'utilisateur du produit.

Veillez 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 produit, 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.

JAY Supporti anteriori per il tronco

IT

Importanti informazioni per l'utente.

NOTA: Questo manuale contiene importanti istruzioni che devono essere comunicate all'utente di questo prodotto. Si prega di non rimuovere il manuale prima della consegna all'utente.

RIVENDITORE: Questo manuale va consegnato all'utente del prodotto.

UTENTE: Prima di usare il prodotto, leggere attentamente tutte le sezioni del manuale e conservarlo per riferimento futuro.

GARANZIA: Per la garanzia di questo prodotto, si prega di conservare la prova d'acquisto del prodotto.



Owner's Manual

Manuel d'utilisation

Manuale d'uso

Bruksanvisning

Manual del Usuario

Manual do Utilizador

JAY Romppositionering

NL

Belangrijke informatie voor consumenten.

OPMERKING: Deze gebruikershandleiding bevat belangrijke instructies die aan de gebruiker van dit product moeten worden doorgegeven. Verwijder deze gebruikershandleiding niet voordat het product aan de eindgebruiker is geleverd.

LEVERANCIER: Deze gebruikershandleiding moet aan de gebruiker van dit product worden gegeven.

GEBRUIKER: Lees voordat u het product gebruikt, deze gebruikershandleiding helemaal door. Bewaar de handleiding goed, zodat u hem in de toekomst ook kunt nalezen.

REGISTRATIE VAN GARANTIE: Om de garantie op dit product geldend te maken, vragen wij u de antwoordkaart die is aangehecht aan het bijgesloten instructie- en garantieboekje, volledig in te vullen en naar ons terug te sturen.

JAY Soporte de tronco anterior

ES

Información importante para el consumidor.

NOTA: Este manual contiene instrucciones importantes que deben ser transmitidas al usuario del producto. Por favor no retire este manual antes de la entrega al usuario.

DISTRIBUIDOR: Debe entregar este manual al usuario del producto.

USUARIO: Antes de utilizar este producto, lea atentamente el manual completo.

REGISTRO DE GARANTÍA: Para validar la garantía de este producto, complete y envíe la postal adjunta al manual de instrucciones y cuadernillo con la garantía.

JAY Suportes anteriores para o tronco

PT

Informação importante para o consumidor.

NOTA: Este manual contém instruções importantes que devem ser transmitidas ao utilizador deste produto. Não elimine este manual antes de o entregar ao utilizador final.

FORNECEDOR: Este manual deve ser entregue ao utilizador deste produto.

UTILIZADOR: Antes de usar este produto, leia todo o manual e guarde-o para referência futura.

REGISTO DA GARANTIA: Para validar a garantia deste produto, preencha e envie o postal em anexo às instruções e livro da garantia incluídos.



ENGLISH

WARNINGS / INSTALLATION
WARRANTY



4
4
5



FRANÇAIS

AVERTISSEMENTS / INSTALLATION
GARANTIE



6
6
7



ITALIANO

AVVERTENZE / INSTALLAZIONE
GARANZIA



8
8
9



NEDERLANDS

WAARSCHUWINGEN / MONTAGE
GARANTIE



10
10
11



ESPAÑOL

ADVERTENCIAS / INSTALACIÓN
GARANTÍA



12
12
13



PORTUGUÊS

AVISOS / INSTALAÇÃO
GARANTIA



14
14
15

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



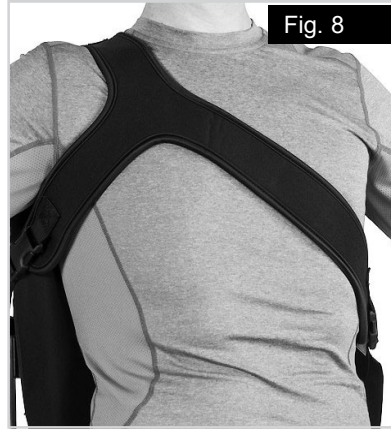
Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



The intended lifetime of this product is 5 years.

SHIPPING:

Check all parts are free from shipping damage. In case of damage DO NOT use. Contact Sunrise Medical or your supplier for further instructions.

⚠ WARNING!

- Jay Positioning harnesses and shoulder straps were designed for positioning, not to be used as transportation safety belt!
- JAY POSITIONING HARNESSSES, AND SHOULDER STRAPS may be used while in transit but are not crash tested or approved to provide protection during a crash.
- Any harness or support strap must not interfere with breathing.
- An appropriate clinical assessment by a clinician or qualified wheelchair professional is highly recommended to guarantee safety and correct clinical usage.

The products described in this manual were designed to be fitted and installed exclusively 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.

ANTERIOR TRUNK SUPPORTS INSTALLATION:

INSTALLATION REQUIREMENTS

To be able to mount any anterior trunk support / shoulder harness you have to ensure that the following are in place:

- A wheelchair with a solid backrest set approximately at shoulder height.
- An installed pelvic belt.

Installation steps (Fig. 2-6)

1. Fitting and installation should be performed with the user sitting in the wheelchair.
2. Place the desired anterior trunk support /shoulder harness on chest with upper straps over the backrest.
3. Position straps between neck and shoulder joint.

Top Straps

- i. Attach to the solid backrest using the fasteners/ strap positioners (Fig. 1, sold separately from harness).

Lower Straps

- ii. Identify optimal position for the lower straps on the backrest without interfering with other positioning devices (lateral supports, etc.).
- iii. Install end mounting between the top of the pelvis and the seat.
- iv. Attach using the fasteners supplied.

Installation steps:Trunk Strap Style (Fig. 7)

- Mounts to backrest with strap anchors.
- Anterior Velcro and "D" ring closure provide quick user access.

Installation steps: Y-Style Harness (Fig.8)

1. Place the upper part of the Y-Strap above and below the rotated shoulder and install belt anchors to the backrest's rear face.
2. Stretch the lower strap diagonally across the trunk and attach the lower part of the Y-Strap to the backrest's rear face.
3. Using the tension straps on the top portion of the Y-Strap, pull the rotated shoulder back until a proper and comfortable position for the user is achieved.

SAFETY CHECK

Once the installation is finished, carry out the following checks to ensure that the user is appropriately and safely positioned.

If possible, ask the user to lean forward and to the sides to test the fit.

Check that:

1. The buckles and adjustment straps are operating properly.
2. The user sits comfortably in the seating and the harness.
3. The harness is not too low or too high. The support must not rub or cut into the users neck.
4. The mounting hardware is not interfering with any other positioning accessories/devices on the wheelchair.

HYGIENE MEASURES WHEN BEING RE-USED:

Prior to the wheelchair being re-used, it must be carefully prepared. All surfaces which come into contact with the user must be treated with a disinfection spray.

To do this, you must use a disinfectant as authorised/ recommended in your country, for rapid alcohol-based disinfection for medical products and medical devices, which must be disinfected quickly.

Please be aware of the manufacturer's instructions for the disinfectant you are using.

In general, a complete disinfection cannot be guaranteed on seams. We therefore recommend that you dispose of seat and back slings to avoid micro-bacterial contamination with active agents according to your local infection protection law.

CONDITIONS FOR SAFE STORAGE

- Products should be stored in a dry place: at 20 – 75% Relative Humidity.
- Protect from direct sunlight and dust for long periods.
- Away from direct heat and at a temperature between 5°C (40°F) to 40°C (104°F)
- Position and stack the packaged products according to the "this side up" arrows on the packaging.
- If a package is high and narrow and therefore potentially unstable, ensure it is well secured on the pallet or in the racking, to prevent it from falling down.
- Do not stack anything on top of the packaged products when the "do not stack" mark on the packaging is shown.
- Product should never be stored outside and subject to the elements.

24 MONTH LIMITED WARRANTY

Each Product is carefully inspected and tested to provide peak performance. Every Product 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 any removable cover.

Removable covers are 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.



Type:	Product Name/ SKU Number	MD	This symbol means Medical Device
LOT	Lot		Manufacturer's address
xxxx-xx-xx	Date of Manufacture	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



ISO 7010-M002
Instruction manual/
booklet must be read!
(Blue Icon)

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 complies with the standards set forth in EU and UK regulations.

Indications

The varieties of fitting variants, as well as the modular design, mean that it can be used by those who cannot walk or have limited mobility because of:

- Joint contractures
- Muscle Dystrophy
- Neurological disease pattern
- Spasticity
- Assymetric Postures
- Hypo- Hyper tonic
- Cerebral Palsy
- MS
- SCI

Contraindication

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!

A notice to the user and/or patient that 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.



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

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, section 14.1 of the Medical Device Regulation 2017/745.

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

Record your serial number here:

Record your Dealer address here:



La durée de vie anticipée de ce produit est de 5 années.

TRANSPORT :

Vérifiez qu'aucun composant n'a été endommagé lors de l'expédition. En cas d'endommagement, n'utilisez PAS le matériel. Contactez Sunrise Medical ou votre revendeur pour de plus amples renseignements.

⚠ AVERTISSEMENT !

- Les harnais et sangles d'épaules Jay sont prévus pour le positionnement de l'utilisateur et ne sont pas destinés à être utilisés comme ceinture de sécurité à bord des véhicules motorisés.
- LES HARNAIS ET SANGLES D'ÉPAULES JAY peuvent être utilisés pendant le transport mais ils n'ont pas été soumis aux essais de collision et n'ont pas été homologués à cet effet.
- Les harnais ou les sangles de support ne doivent pas entraver la respiration.
- Il est fortement recommandé qu'un médecin ou un spécialiste du fauteuil roulant qualifié procède à une évaluation clinique afin de garantir une utilisation appropriée et sécurisée du matériel.

Les produits décrits dans le présent manuel ont été conçus pour être montés et installés exclusivement par :

- 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.

INSTALLATION DES SUPPORTS ANTÉRIEURS POUR LE TRONC:

CONDITIONS D'INSTALLATION

Avant de pouvoir installer un support antérieur de tronc / harnais d'épaules, vous devez vous assurer que les éléments suivants sont en place :

- Un dossier en dur arrivant approximativement à hauteur d'épaules.
- Une ceinture pelvienne.

Procédure d'installation (Fig. 2-6)

1. Le montage et l'installation doivent être effectués avec l'utilisateur assis dans le fauteuil.
2. Placez le support de tronc antérieur/harnais d'épaule désiré sur la poitrine, avec les sangles supérieures par-dessus le dossier.
3. Positionnez les sangles entre le cou et l'articulation des épaules.

Sangles supérieures

- i. Fixez-les au dossier à l'aide des fixations/ positionneurs de sangle (Fig. 1, vendus séparément, non livrés avec le harnais).

Sangles inférieures

- ii. Identifiez la position optimale des sangles inférieures sur le dossier afin de ne pas gêner les autres dispositifs de positionnement éventuellement installés (supports latéraux, etc.).
- iii. Installez la fixation entre le haut du bassin et le siège.
- iv. Utilisez les fixations fournies.

Procédure d'installation:Style Sangle de Tronc (Fig. 7)

- Mécanisme d'ancrage sur le dossier.
- Le Velcro antérieur et la fermeture par anneau en D permettent d'accéder rapidement à l'utilisateur.

Procédure d'installation: Y-Style Harness (Fig.8)

1. Place the upper part of the Y-Strap above and below the rotated shoulder and install belt anchors to the backrest's rear face.
2. Stretch the lower strap diagonally across the trunk and attach the lower part of the Y-Strap to the backrest's rear face.
3. Using the tension straps on the top portion of the Y-Strap, pull the rotated shoulder back until a proper and comfortable position for the user is achieved.

CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

Une fois l'installation terminée, procédez aux vérifications suivantes afin de vous assurer que l'utilisateur est correctement positionné :

Dans la mesure du possible, demandez à l'utilisateur de se pencher vers l'avant et de gauche à droite afin de vérifier le réglage du harnais.

Vérifiez ce qui suit :

1. Le bon fonctionnement des boucles et des sangles d'ajustement.
2. L'utilisateur est assis confortablement.
3. Le harnais n'est ni trop bas, ni trop haut. Le support ne doit pas venir frotter contre le cou de l'utilisateur.
4. Les fixations d'installation ne gênent en aucun cas les accessoires/dispositifs de positionnement installés sur le fauteuil.

MESURE D'HYGIÈNE EN CAS DE CESSATION DU FAUTEUIL :

Avant de laisser une autre personne utiliser le fauteuil, il convient de l'apprêter soigneusement. Toutes les surfaces entrant en contact avec le nouvel utilisateur doivent être désinfectées.

Pour ce faire, vous devez utiliser un désinfectant figurant dans la liste des produits homologués / recommandés dans votre pays, pour une désinfection rapide à base d'alcool pour produits et appareils médicaux nécessitant d'être désinfectés rapidement.

Veuillez prendre connaissance des instructions du fabricant du produit désinfectant utilisé.

En règle générale, une désinfection totale ne peut être garantie sur les coutures. Par conséquent et conformément à la réglementation locale relative à la protection contre les infections, il est recommandé de mettre au rebut la toile de l'assise et du dossier afin d'éviter toute contamination micro-bactérienne par les agents actifs.

CONDITIONS POUR UN ENTREPOSAGE SÉCURISÉ

- Entreposer les produits dans un lieu sec à une température relative comprise entre 20 et 75 %.
- Conserver à l'abri des rayons du soleil et de la poussière pendant les périodes d'entreposage prolongées.
- Tenir éloigné des sources de chaleur directes et à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.
- Placer et empiler les produits conditionnés conformément aux flèches d'orientation figurant sur l'emballage.
- Si un carton est grand et fin et donc potentiellement instable, veiller à bien l'immobiliser sur la palette ou en rayonnage afin d'éviter sa chute.
- Ne rien poser par-dessus les produits emballés lorsque la mention « Ne pas empiler » figure sur l'emballage.
- Ne jamais entreposer le produit à l'extérieur, exposé aux éléments.

GARANTIE LIMITÉE DE 24 MOIS

Tous les produits Jay sont rigoureusement inspectés et testés pour garantir une performance optimale. Tous les produits Jay sont garantis contre les vices de matériau et de fabrication pendant une période de 24 mois à compter de la date d'achat, dans la mesure où il est fait un usage normal du produit. 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 couvre pas les perforations, déchirures ou brûlures, ni les housses amovibles.

Les housses amovibles sont garanties contre les vices 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 commercialisation et les garanties de conformité à une fin particulière, sont exclues.

Type:	Désignation du produit/Numéro de SKU		Ce symbole signifie dispositif médical.
	Lot		Coordonnée du fabricant
 XXXX-XX-XX	Date de fabrication		Représentant européen agréé
	Marquage CE		Personne responsable au Royaume-Uni
	Marquage UKCA		Adresse du représentant en Suisse
	Veuillez prendre connaissance des consignes d'utilisation		Adresse de l'importateur



ISO 7010-M002
L'utilisateur doit impérativement lire le manuel d'utilisation/livret ! (Icône bleue)

Le système de gestion de SUNRISE MEDICAL est certifié 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. Ce produit est conforme aux exigences des réglementations de l'Union européenne et du Royaume-Uni.

Les indications

De par la diversité des options de montage et sa conception modulaire, ce fauteuil convient pour les personnes dans l'incapacité de marcher ou à mobilité restreinte, suite à :

- Des contractures
- Profil de maladie neurologique
- Postures asymétriques
- Paralysie cérébrale
- Lésion médullaire
- Dystrophie musculaire
- Spasticité
- Hypotonie/hypertonie
- Sclérose en plaques

Contre-indication

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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



En sa qualité de fabricant, SUNRISE MEDICAL, déclare que ce produit sont conformes 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 le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

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

Indiquez ici le numéro de série de votre fauteuil :

Notez ici les coordonnées de votre revendeur :



La vita utile prevista per questo prodotto è di 5 anni.

SPEDIZIONE:

Controllare che le varie parti non si siano danneggiate durante il trasporto. In caso di danni, **NON UTILIZZARE** il prodotto. Contattare Sunrise Medical o il rivenditore autorizzato per ulteriori istruzioni.

! AVVERTENZA!

- I bretellaggi Jay sono stati realizzati per il posizionamento dell'utente e non per essere utilizzati come cinture di sicurezza su un veicolo per il trasporto!
- I BRETELLAGGI possono essere usati durante il trasporto, ma non sono stati sottoposti a prove d'urto, né sono stati approvati per garantire protezione in caso di incidente.
- Tutte i bretellaggi e le cinghie di supporto non devono interferire con la respirazione.
- Per garantire la sicurezza e il corretto utilizzo clinico, si raccomanda di procedere con un'appropriata valutazione clinica eseguita da un tecnico qualificato.

I prodotti descritti in questo manuale sono stati realizzati per essere montati e installati esclusivamente da:

- un rivenditore autorizzato Sunrise Medical.
- un operatore sanitario esperto e competente che abbia ricevuto una formazione certificata direttamente da Sunrise Medical o da un fornitore approvato da Sunrise Medical.

INSTALLAZIONE DEI SUPPORTI ANTERIORI PER IL TRONCO:

REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE

Per poter montare un qualsiasi supporto toracico, verificare i seguenti requisiti:

- Carrozzina con schienale rigido regolato approssimativamente all'altezza delle spalle.
- Presenza di una cintura pelvica.

Procedura per l'installazione (Fig. 2-6)

1. Il montaggio e l'installazione devono essere eseguiti con l'utente seduto nella carrozzina.
2. Posizionare il supporto toracico anteriore con le cinghie rivolte verso la parte superiore dello schienale.
3. Posizionare le cinghie tra il collo e l'articolazione delle spalle.

Cinghie superiori

- i. Applicarle allo schienale rigido utilizzando i dispositivi di fissaggio/posizionatori delle cinghie (Fig. 1, forniti separatamente).

Cinghie inferiori

- ii. Identificare sullo schienale la posizione ottimale per le cinghie inferiori, senza che queste possano interferire con altri dispositivi di posizionamento (sostegni laterali ecc.).
- iii. Installarle e montarle tra la parte superiore del bacino e il sedile.
- iv. Applicarle utilizzando i dispositivi di fissaggio forniti.

Procedura per l'installazione: Cintura toracica (Fig. 7)

- Mounts to backrest with strap anchors.
- Anterior Velcro and "D" ring closure provide quick user access.

Procedura per l'installazione: Bretellaggio a Y (Fig.8)

1. Place the upper part of the Y-Strap above and below the rotated shoulder and install belt anchors to the backrest's rear face.
2. Stretch the lower strap diagonally across the trunk and attach the lower part of the Y-Strap to the backrest's rear face.
3. Using the tension straps on the top portion of the Y-Strap, pull the rotated shoulder back until a proper and comfortable position for the user is achieved.

CONTROLLO DI SICUREZZA

Al termine dell'installazione, procedere con i controlli qui di seguito indicati per assicurarsi che l'utente si trovi in una posizione corretta e sicura.

Se possibile, chiedere all'utente di sporgersi in avanti e di lato per verificarne il corretto posizionamento.

Verificare che:

1. Le fibbie e le cinghie di regolazione funzionino in modo appropriato.
2. L'utente si senta a suo agio.
3. L'imbracatura non sia troppo bassa o troppo alta. Il supporto non sfregi o interferisca con il collo dell'utente.
4. I componenti di montaggio non interferiscano con altri accessori/dispositivi di posizionamento sulla carrozzina.

MISURE IGIENICHE PRIMA DI RIUTILIZZARE LA CARROZZINA:

La carrozzina deve essere preparata con attenzione prima di essere riutilizzata. Tutte le superfici che vengono a contatto con l'utente devono essere trattate con un disinfettante spray.

Per farlo è necessario utilizzare un disinfettante a base di alcol autorizzato/raccomandato nel Paese di residenza per le operazioni di disinfezione rapida dei dispositivi medici poiché devono essere disinfettati rapidamente.

Quando si usa un disinfettante attenersi alle istruzioni del produttore.

Normalmente non è possibile garantire una disinfezione sicura sulle cuciture. Per evitare contaminazioni microbatteriche si raccomanda quindi di smaltire i teli della seduta e dello schienale usando eventuali agenti attivi per la disinfezione previsti dalle normative locali in vigore per la protezione contro le infezioni.

CONDIZIONI PER UN CORRETTO IMMAGAZZINAGGIO

- Immagazzinare i prodotti in un luogo asciutto, con umidità relativa dal 20 al 75%.
- In caso di immagazzinaggio per periodi di tempo prolungati non lasciare il prodotto esposto alla luce diretta del sole e alla polvere.
- Lontano da fonti dirette di calore e a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C.
- Sistemare e impilare i prodotti imballati seguendo le indicazioni delle frecce "This Side Up" ("Alto") riportate sulla confezione.
- Se una confezione è alta e stretta e, pertanto, potenzialmente instabile, accertarsi che sia fissata adeguatamente al pallet o alla rastrelliera per evitare che possa cadere.
- Quando la confezione riporta l'avvertenza "Do not stack" (Non impilare) non depositare oggetti sopra i prodotti imballati.
- Non riporre mai il prodotto all'aperto, in luoghi soggetti a intemperie.

GARANZIA LIMITATA DI 24 MESI

Tutti i prodotti vengono attentamente esaminati e sottoposti a prove per garantirne prestazioni ottimali. Tutti i prodotti sono garantiti contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 24 mesi dalla data di acquisto, in condizioni di utilizzo normale. Qualora si dovesse riscontrare un difetto di materiale o di fabbricazione nei 24 mesi successivi alla data di acquisto originale, Sunrise Medical effettuerà, a propria discrezione, la riparazione o la sostituzione gratuita. Questa garanzia non vale per le forature, gli strappi e le bruciature, né per i rivestimenti rimovibili.

I rivestimenti rimovibili sono garantiti contro i difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 6 (sei) mesi dalla data di acquisto, in condizioni di utilizzo normale. Qualora si dovesse riscontrare un difetto di materiale o di fabbricazione nei sei (6) mesi successivi alla data di acquisto originale, Sunrise Medical effettuerà, a propria discrezione, la riparazione o la sostituzione gratuita.

I reclami e le riparazioni saranno gestiti da un rivenditore autorizzato. Ad eccezione delle garanzie esplicite riportate nel presente manuale, sono escluse tutte le altre garanzie, comprese le garanzie implicite di commerciabilità e le garanzie di idoneità per scopi specifici.

Type:	Nome del prodotto/codice articolo		Questo simbolo significa dispositivo medico
	Lotto		Indirizzo del produttore
 XXXX-XX-XX	Data di produzione		Rappresentante Autorizzato Europeo
	Marchio CE		Responsabile di riferimento nel Regno Unito
	Marchio UKCA		Indirizzo del rappresentante in Svizzera
	Consultare le istruzioni per l'uso		Indirizzo dell'importatore



ISO 7010-M002
Leggere il manuale d'uso!
(Icona blu)

Il sistema di gestione di SUNRISE MEDICAL è certificato secondo gli standard EN ISO 13485 e ISO 14001.

SUNRISE MEDICAL ha ottenuto la certificazione ISO-13485 che certifica la qualità dei suoi prodotti in ogni fase del loro processo di realizzazione, dalla ricerca e sviluppo alla produzione. Questo prodotto è conforme agli standard definiti dalle regolamenti UE e nel Regno Unito.

Indicazioni

La varietà dell'equipaggiamento e la struttura modulare consentono l'impiego della carrozzina da parte di utenti non in grado di camminare o con mobilità limitata a causa di:

- Contratture articolari
- Patologie neurologiche
- Posture asimmetriche
- Paralisi cerebrale
- Lesioni spinali
- Distrofia muscolare
- Spasticità
- Ipo-ipertonicità
- Sclerosi multipla

Controindicazione

Non sono noti né sono disponibili dati su eventuali controindicazioni.

NOTA: Avvertenza generale per l'utente. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare lesioni fisiche, danneggiare il prodotto o l'ambiente!

In caso di incidente grave all'utente e/o al paziente riconducibile all'uso di questo dispositivo si deve inviare una comunicazione al fabbricante e alle Autorità competenti dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.



In quanto fabbricante, SUNRISE MEDICAL dichiara che questo prodotto sono conformi a quanto previsto dal Regolamento Dispositivi medici (2017/745).

Personalizzazioni B4Me

Per garantire il corretto funzionamento del prodotto personalizzato B4Me, Sunrise Medical raccomanda vivamente di leggere con attenzione, prima del primo utilizzo, tutte le istruzioni ricevute con il prodotto B4Me. Sunrise Medical raccomanda inoltre di conservare in modo sicuro le istruzioni ricevute, per eventuale riferimento futuro.

Combinazione di più dispositivi medici

Questo dispositivo medico può essere utilizzato in combinazione con altri dispositivi medici o altri prodotti. Informazioni sul possibile utilizzo di più dispositivi in combinazione sono disponibili sul sito www.Sunrisemedical.it. Tutte le combinazioni elencate sono state convalidate per soddisfare i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni, Sezione 14.1 del Regolamento Dispositivi Medici 2017/45.

Sul sito www.SunriseMedical.it sono disponibili le informazioni relative alle combinazioni possibili, come ad esempio le istruzioni per il montaggio.

Annotare il numero di serie qui

Riportate qui l'indirizzo del vostro rivenditore:



De verwachte levensduur van het product is vijf jaar.

VERZENDING:

Controleer of het product niet beschadigd is tijdens transport. Indien er schade is, gebruik het kussen dan NIET. Neem contact op met Sunrise Medical of uw leverancier voor verdere instructies.

WAARSCHUWING!

- De Jay borstfixatie en schoudergordels zijn bedoeld als positioneringsgordels, niet als veiligheidsgordels tijdens vervoer!
- JAY borstfixatie EN SCHOUDERGORDELS mogen tijdens het vervoeren worden gebruikt, maar hebben geen crashtest ondergaan en zijn niet goedgekeurd als beschermingsmaatregelen bij een botsing. Any harness or support strap must not interfere with breathing.
- Borstfixatie en ondersteunende banden mogen nooit de ademhaling belemmeren.
- Om de veiligheid en juist medisch gebruik te garanderen, wordt sterk aanbevolen een passende klinische beoordeling te laten uitvoeren door een arts, therapeut of gekwalificeerde rolstoeladviseur.

De producten die in deze handleiding worden beschreven, zijn ontwikkeld om te worden aangepast en geïnstalleerd door:

- Een erkende Sunrise Medical leverancier.
- Uitsluitend medische professionals die de juiste training hebben doorlopen bij Sunrise Medical of hun erkende leverancier en hiervoor een certificaat hebben behaald, mogen de producten aanpassen en monteren.

BEVESTIGING ROMPONDERSTEUNING:

MONTAGEVEREISTEN

Om een rompondersteuning of schouderharnas aan de achterzijde te kunnen bevestigen, moet u controleren of het volgende aanwezig is:

- Een rolstoel met een rugleuning met rugschaal die ongeveer op schouderhoogte is afgesteld.
- Een gemonteerde heupgordel.

Stapsgewijze montage (Fig. 2-6)

1. Het monteren en instellen moet plaatsvinden terwijl de gebruiker in de rolstoel zit.
2. Plaats de gewenste rompfixatie op de borst met de bovenste banden over de rugleuning.
3. Plaats de banden tussen de hals en het schoudergewricht.

Bovenste banden

- i. Bevestig deze aan de rugschaal met behulp van de bevestigingsmaterialen of optioneel de positioneringselementen (Fig. 1 wordt los van de fixatie verkocht).

Onderste banden

- ii. Bepaal de optimale positie voor de onderste banden op de rugleuning waarbij deze geen hinder veroorzaken voor andere positioneringselementen, zoals laterale ondersteuningselementen, etc.
- iii. Plaats de eindbevestiging tussen de bovenzijde van het bekken en de zitting.
- iv. Bevestig deze met de meegeleverde bevestigingsmaterialen.

Stapsgewijze montage: Type Rompondersteuning (Fig. 7)

- Wordt met gordelverankeringen aan de rugleuning bevestigd.
- Door Velcro klittenband en D-ring gemakkelijk in gebruik.

Stapsgewijze montage: Type Y-schouderbanden (Fig.8)

1. Plaats het bovenste deel van de Y-Strap boven en onder de gedraaide schouder en bevestig de gordelverankeringen aan de achterzijde van de rugleuning.
2. Trek de lagere band diagonaal over de romp en bevestig het lagere deel van de Y-Strap aan de achterkant van de rugleuning.
3. Trek de gedraaide schouder terug door middel van de spanbandjes aan de bovenkant van de Y-Strap, totdat een goede en comfortabele positie voor de gebruiker is bereikt.

VEILIGHEIDSCONTROLE

Voer, nadat het product is gemonteerd, de volgende controles uit om u ervan te verzekeren dat de gebruiker correct en veilig is gepositioneerd.

Vraag, indien mogelijk, de gebruiker om naar voren en naar beide zijanten te leunen om het harnas/de rompondersteuning te testen.

Controleer:

1. Of de sluitingen en stelbanden op de juiste wijze functioneren;
2. Of de gebruiker gemakkelijk en comfortabel zit in het zitsysteem en het harnas;
3. Of het harnas niet te laag of te hoog is bevestigd; Of de ondersteuning niet in de hals van de gebruiker schuurt of snijdt;
4. Of de bevestigingen geen hinder opleveren voor eventuele andere positioneringsaccessoires/elementen op de rolstoel.

HYGIËNEMAATREGELEN BIJ HERGEBRUIK:

Voordat de rolstoel door een nieuwe gebruiker in gebruik genomen wordt, moet de stoel zorgvuldig worden voorbereid. Alle oppervlaktes waarmee de gebruiker in aanraking komt, moeten behandeld worden met een desinfecterende spray.

Hiertoe moet u een desinfectiemiddel gebruiken dat in uw land is toegestaan/wordt geadviseerd voor snelle, op alcohol gebaseerde ontsmetting van medische producten en medische hulpmiddelen die snel gedesinfecteerd moeten worden.

Wees u bewust van en volg de instructies van de fabrikant van het desinfecterende middel dat u gebruikt.

Over het algemeen kan op de naden van de rolstoel geen volledige ontsmetting worden gegarandeerd. We adviseren zitting- en rugbanden (slings) te verwijderen volgens de voor u geldende wetgeving inzake infectiebescherming om microbacteriële bestemming met actieve agentia te voorkomen.

VOORWAARDEN VOOR VEILIGE OPSLAG

- Producten moeten droog worden opgeslagen met een relatieve vochtigheid tussen 20 - 75%.
- Bescherm het product tegen direct zonlicht en stof indien het voor langere tijd wordt opgeslagen.
- Niet in de nabijheid van een directe warmtebron plaatsen en opslaan tussen 5 °C (40 °F) en 40 °C (104 °F).
- Houd bij het plaatsen en stapelen van verpakte producten rekening met de pijlen en tekst "this side up" ("deze kant boven").
- Als er sprake is van een hoog en smal pakket, waardoor dit mogelijk instabiel is, zorg er dan voor dat het goed op de pallet of in de stellage wordt neergezet, zodat het niet kan vallen.
- Stapel niets op de verpakte producten wanneer de aanduiding "niet stapelen" op de verpakking wordt vermeld.
- Het product mag nooit buiten worden opgeslagen en aan de elementen worden blootgesteld.

BEPERKTE GARANTIE VAN 24 MAANDEN

Elk product wordt zorgvuldig gecontroleerd en getest om te zorgen voor optimale prestaties. Ieder product is gegarandeerd vrij van defecten in materialen en vervaardiging voor een periode van vierentwintig (24) maanden, beginnend op de dag van aankoop, op voorwaarde dat het product op normale wijze wordt gebruikt. Mocht zich onverhoopt toch een materiaal- of fabricagefout voordoen binnen 24 maanden na de oorspronkelijke aankoopdatum, dan wordt het product naar keuze van Sunrise Medical, kosteloos gerepareerd of vervangen. Deze garantie is niet van toepassing op doorboringen, scheuren of brandplekken, en ook niet op verwijderbare hoezen.

Verwijderbare hoezen zijn gegarandeerd vrij van defecten in materialen en vervaardiging voor een periode van zes (6) maanden, beginnend op de dag van aankoop, op voorwaarde dat het product op normale wijze wordt gebruikt. Mocht zich onverhoopt toch een materiaal- of fabricagefout voordoen binnen zes (6) maanden na de oorspronkelijke aankoopdatum, dan wordt het product naar keuze van Sunrise Medical, kosteloos gerepareerd of vervangen.

Vorderingen en reparaties moeten door de dichtstbijzijnde erkende dealer worden afgehandeld. Met uitzondering van de expliciete garanties die hierbij worden gesteld, zijn alle overige garanties, inclusief de garantie dat het product geschikt is voor het doel waarvoor het wordt aangeschaft, uitgesloten.

Type:	Naam product, SKU nummer		Dit symbool betekent Medisch apparaat
	Lotnummer		Adres fabrikant
 XXXX-XX-XX	Productiedatum		Europese gevolmachtigde
	CE-keurmerk		Verantwoordelijke persoon VK
	UKCA-keurmerk		Het adres van de vertegenwoordiger in Zwitserland
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Adres van de importeur



ISO 7010-M002
Gebruikershandleiding/
brochure moet worden
gelezen!
(Blauw icoon)

Het managementsysteem van SUNRISE MEDICAL is gecertificeerd en voldoet aan de ISO 13485 en ISO 14001 normen.

Wij van SUNRISE MEDICAL hebben het ISO-13485-certificaat ontvangen, dat de kwaliteit van onze producten in elke fase bevestigt, van R&D tot productie. Dit product voldoet aan de standaarden zoals bepaald in regelgeving van de EU en het VK.

Indicaties

De keuze aan beschikbare accessoires en het modulaire ontwerp betekenen dat de rolstoel kan worden gebruikt door personen die niet kunnen lopen of beperkt mobiel zijn vanwege:

- Gewrichtscontracturen
- Neurologische aandoeningen
- Asymmetrische houdingen
- Hersenverlamming
- Dwarslaesies
- Spierdystrofie
- Spasticiteit
- Hypo- of hypertonie
- Multiple sclerose

Contra-indicatie

Er zijn geen contra-indicaties bekend of beschikbaar.

OPMERKING: Algemeen advies. Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot fysiek letsel, schade aan het product of schade aan de omgeving!

Een mededeling aan de gebruiker en/of patiënt: wanneer dit product betrokken was bij een ernstig incident, dient dit aan Sunrise Medical en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, te worden gemeld.



SUNRISE MEDICAL verklaart als fabrikant dat dit product voldoet aan de EU-verordening Medische hulpmiddelen (2017/745).

Built-4-Me speciale aanpassingen

Sunrise Medical adviseert nadrukkelijk alle bij uw Built-4-Me product meegeleverde gebruikersinformatie zorgvuldig door te lezen voordat u het product voor het eerst gebruikt. Alleen wanneer u de gebruiksaanwijzingen volledig hebt doorgelezen en begrijpt, bent u ervan verzekerd dat het Built-4-Me product functioneert en presteert zoals de fabrikant dit heeft bedoeld. Sunrise Medical adviseert tevens de gebruikersinformatie na het lezen niet weg te gooien, maar het veilig op te bergen, zodat u de informatie later nog eens kunt doornemen.

Combinaties van medische hulpmiddelen

Het is eventueel mogelijk om dit medische hulpmiddel met één of meerdere andere medische hulpmiddelen of een ander product te combineren. Kijk voor informatie over mogelijke combinaties op www.sunrisemedical.nl. Alle op de lijst vermelde combinaties zijn gevalideerd om te voldoen aan de Algemene veiligheids- en prestatievereisten, Artikel 14.1 van de EU-verordening voor Medische hulpmiddelen (2017/745).

Richtlijnen voor de combinatie, zoals de bevestiging, vindt u op www.Sunrise-Medical.nl

Vul hier uw serienummer in:

Vermeld hier het adres van uw dealer:



La vida útil estimada de este producto es de 5 años.

ENVÍO:

Compruebe que ninguna pieza se haya dañado durante el transporte. En caso de detectar algún daño, NO utilice el producto. Contacte con su distribuidor autorizado de Jay para recibir más instrucciones.

⚠ ¡ADVERTENCIA!

- Los arneses y cinchas JAY están diseñados para el posicionamiento del usuario, y no para utilizarlos como cinturón de seguridad durante el transporte.
- LOS ARNESES Y CINCHAS JAY pueden utilizarse mientras se está trasladando a un usuario sentado, pero no han sido sometidos a pruebas de accidentes (crash-tested) ni están aprobados para proporcionar protección durante un accidente.
- Ningún arnés o cincha de soporte debe interferir con la respiración.
- Se recomienda encarecidamente una adecuada evaluación clínica llevada a cabo por un médico o técnico ortopédico especializado en sillas de ruedas para garantizar la seguridad y el correcto uso clínico del producto.

Los productos descritos en este manual están diseñados para que exclusivamente los instale y coloque:

- Un distribuidor autorizado de Sunrise Medical.
- Un profesional de la salud cualificado y que haya recibido la formación por parte de Sunrise Medical o de uno de sus distribuidores autorizados, que lo capacite para ello.

INSTALACIÓN DEL SOPORTE DE TRONCO ANTERIOR:

REQUISITOS DE INSTALACIÓN

Para poder montar cualquier soporte anterior de tronco o de hombros, tiene que asegurarse que los siguientes elementos estén en su lugar:

- Una silla con un respaldo rígido aproximadamente a la altura de los hombros.
- Un cinturón pélvico instalado.

Pasos de instalación (Fig. 2-6)

1. El montaje y la instalación deberían realizarse con el usuario sentado en la silla de ruedas.
2. Coloque el soporte anterior de tronco o arnés de hombro sobre el pecho con las cinchas superiores por encima del respaldo.
3. Coloque las cinchas entre el cuello y el hombro.

Cinchas superiores

- i. Fije las cinchas al respaldo rígido con los fijadores/ posicionadores de cinchas (Fig. 1, se venden por separado del arnés).

Cinchas inferiores

- ii. Localice la posición óptima para las cinchas inferiores en el respaldo sin que interfieran con otros dispositivos de posicionamiento (soportes laterales, etc.).
- iii. Instale el montaje del extremo entre la parte superior de la pelvis y el asiento.
- iv. Coloque usando los sujetadores suministrados.

Pasos de instalación: Modelo estilo cincha de tronco. (Fig. 7)

- Montajes a respaldo con anclajes de cinchas.
- El velcro anterior y el cierre de anillo "D" proporcionan un rápido acceso por parte del usuario.

Pasos de instalación: Cinchas de hombro en forma de "Y" (Fig.8)

1. Haga pasar la parte superior del arnés en forma de "Y" por encima y por debajo del hombro rotado, e instale anclajes de cinchas en la cara posterior del respaldo.
2. Estire la cincha inferior diagonalmente a través del tronco y fije la parte inferior de la cincha a la parte trasera del respaldo.
3. Utilizando las cinchas de tensión en la parte superior del arnés, tire del hombro rotado hacia atrás hasta alcanzar una posición adecuada y cómoda para el usuario.

INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

Una vez finalizada la instalación, realice los siguientes procedimientos de verificación para asegurarse de que el usuario esté posicionado de manera adecuada y segura.

Si es posible, pida al usuario que se incline hacia adelante y hacia los lados para comprobar el ajuste.

Compruebe que:

1. Las hebillas y cinchas de ajuste están funcionando correctamente.
2. El usuario se sienta cómodamente en el asiento y con el arnés.
3. El arnés no está colocado ni muy arriba ni muy abajo. El accesorio de posicionamiento no debe rozar ni cortar la piel del cuello.
4. La tornillería de montaje no debe interferir con otros dispositivos o accesorios de posicionamiento de la silla de ruedas.

MEDIDAS DE HIGIENE AL REUTILIZAR LA SILLA:

Antes de volver a dar uso a la silla, debe prepararla con cuidado. Todas las superficies que entran en contacto con el usuario deben ser tratadas con un spray desinfectante.

Para ello, debe utilizar un desinfectante autorizado/recomendado en su país, a base de alcohol, para una desinfección rápida de productos y dispositivos médicos que deben desinfectarse rápidamente.

Tenga en cuenta las instrucciones del fabricante del desinfectante que usa.

Por lo general, no se puede garantizar una desinfección completa en las costuras o juntas. Por lo tanto, le recomendamos que deseche los arneses de asiento y respaldo para evitar la contaminación microbacteriana con agentes activos, de acuerdo con la ley local de protección contra infecciones.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO

- Los productos deben almacenarse en un lugar seco; entre 20 - 75% de humedad relativa.
- Proteger de la luz solar directa y del polvo durante largos períodos.
- Lejos del calor directo y a una temperatura entre 5° C y 40° C
- Coloque y apile los productos embalados según las flechas "este lado arriba" del envase.
- Si un paquete es alto y estrecho y, por tanto, potencialmente inestable, asegúrese de que esté bien sujeto en el palé o en la estantería, para evitar que se caiga.
- No apilar nada encima de los productos embalados cuando aparezca la marca "no apilar" en el embalaje.
- El producto no debe almacenarse nunca en exteriores y a la intemperie.

GARANTÍA

Ver el documento “Condiciones Generales de Garantía” que acompaña a este manual de usuario.

También disponible en www.sunrisemedical.es, sección “Condiciones Generales de Venta”

Type:	Nombre del producto, número de referencia (SKU)		Este símbolo significa Dispositivos Médicos
	Lote		Dirección del fabricante
 xxxx-xx-xx	Fecha de fabricación		Representante autorizado en Europa
	Marca CE		Persona responsable en el Reino Unido
	Marca UKCA		Dirección del representante en Suiza
	Consulte las instrucciones de uso		Dirección del importador



ISO 7010-M002
Debe leerse el manual/
libro de instrucciones.
(Icono azul)

El sistema de gestión de SUNRISE MEDICAL cuenta con las certificaciones EN ISO 13485 e ISO 14001.

Sunrise Medical cuenta con la certificación ISO-13485, que acredita la calidad de nuestros productos en cada uno de sus procesos, desde el diseño a la fabricación y distribución. Este producto cumple las normas establecidas en la normativa de la UE y del Reino Unido.

Indicaciones

La variedad de opciones disponibles, así como el diseño modular de la silla, permiten que ésta pueda ser usada por personas que no pueden caminar o con movilidad reducida debido a:

- Contracturas articulares
- Patrón de enfermedad neurogénica
- Posturas asimétricas
- Parálisis cerebral
- Lesión medular
- Distrofia muscular
- Espasticidad
- Hipo o hiper tónico
- Esclerosis Múltiple

Contraindicaciones

No se conocen ni existen contraindicaciones

NOTA: Información general para el usuario. No seguir estas instrucciones puede resultar en daños físicos, daños al producto o daños para el medio ambiente.

Aviso al usuario y/o paciente: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Como fabricante, SUNRISE MEDICAL, declara que este producto se ajusta al Reglamento de Dispositivos Médicos (2017/745).

B4Me - Adaptaciones especiales

Sunrise Medical recomienda encarecidamente que para garantizar que su producto fabricado a través del servicio de sillas personalizadas B4Me funcione según lo previsto por el fabricante; toda la información proporcionada con su producto B4Me se lee y se comprende antes de utilizarlo por primera vez. Sunrise Medical también recomienda que dicha información no se deseché después de leerla, sino que se guarde de forma segura para futuras referencias.

Combinaciones de dispositivos médicos

Es posible combinar este dispositivo médico con uno o más dispositivos médicos u otros productos. La información sobre qué combinaciones son posibles se encuentra en www.SunriseMedical.es. Todas las combinaciones enumeradas se han validado para cumplir con los Requisitos Generales de Seguridad y Rendimiento, sección 14.1 de la Regulación de Dispositivos Médicos 2017/745.

Puede encontrar asesoramiento sobre las combinaciones, y el montaje en www.SunriseMedical.es.

Anote aquí el número de serie:

Registre aquí la información de su distribuidor autorizado de Sunrise Medical:



A vida útil prevista do produto é 5 anos.

ENVIO:

Verifique que nenhuma peça apresenta danos sofridos durante o envio. Em caso de dano, NÃO use. Contacte a Sunrise Medical ou o seu fornecedor para obter instruções adicionais.

⚠ AVISO!

- Os arneses de posicionamento Jay foram criados para posicionamento, não deve ser utilizados como cintos de segurança de transporte!
- OS ARNESES E CINTOS PARA OS OMBROS DE POSICIONAMENTO JAY podem ser utilizados em viagem, mas não foram testados em colisões ou autorizadas para garantir a proteção adequada durante um acidente de viação.
- Qualquer arnês ou cinto de suporte não deve prejudicar a capacidade de respirar.
- Para garantir a segurança e uma utilização clínica correta, recomendamos vivamente que um clínico ou profissional de cadeiras de rodas qualificado leve a cabo uma avaliação clínica apropriada.

Os produtos descritos neste manual foram criados para serem adaptados e instalados exclusivamente por:

- Um fornecedor autorizado pela Sunrise Medical.
- Um profissional de cuidados de saúde qualificado e competente, com a formação certificada apropriada da Sunrise ou de um fornecedor autorizado.

INSTALAÇÃO DOS SUPORTES ANTERIORES PARA O TRONCO:

REQUISITOS DE INSTALAÇÃO

Para poder montar qualquer arnês de suporte anterior para o tronco / para os ombros, deverá garantir o seguinte:

- Uma cadeira de rodas com encosto sólido ajustado para a altura aproximada dos ombros.
- Um cinto pélvico instalado.

Passos de instalação (Fig. 2-6)

1. A adaptação e instalação devem ser feitas com o utilizador sentado na cadeira de rodas.
2. Coloque o arnês de apoio anterior para o tronco / para os ombros no peito com as fivelas superiores sobre o encosto.
3. Posicione as fivelas entre o pescoço e a articulação do ombro.

Cintos superiores

- i. Prenda ao encosto sólido com os dispositivos de fixação/posicionadores de correias, (Fig. 1, vendidos em separado do arnês).

Fivelas inferiores

- ii. Identifique a posição ótima das fivelas inferiores no encosto sem interferir com os restantes dispositivos de posicionamento (apoios laterais, etc.).
- iii. Instale a base do extremo entre a parte superior da pélvis e o assento.
- iv. Prenda com os dispositivos de fixação fornecidos.

Passos de instalação: Cinto para o Tronco (Fig. 7)

- Instalação no encosto com âncoras para as fivelas.
- Fecho com velcro anterior e anel "D" para acesso mais rápido do utilizador.

Passos de instalação: Correias para os ombros de estilo em "Y" (Fig.8)

1. Coloque a parte superior da correia em "Y" por cima e por baixo do ombro rodado e instale as âncoras do cinto na parte traseira do encosto.
2. Estique a correia inferior na diagonal, ao longo do tronco, e prenda a parte inferior da correia em "Y" na parte traseira do encosto.
3. Usando as fivelas de tensão na parte superior da fivela em "Y", puxe o ombro rodado para trás até que o utilizador fique numa posição adequada e confortável.

INSPEÇÃO DE SEGURANÇA

Depois de instalar, proceda às seguintes inspeções para garantir que o utilizador está devidamente posicionado em segurança:

Se possível, peça ao utilizador para se inclinar para a frente e para os lados para testar o ajuste.

Verifique:

1. Se as fivelas e correias de ajuste estão a funcionar corretamente.
2. Se o utilizador está sentado confortavelmente no assento e no arnês.
3. Se o arnês não está demasiado baixo ou alto. Se o suporte não fricciona ou corta o pescoço do utilizador.
4. As peças de instalação não devem interferir com qualquer outro acessório/dispositivo de posicionamento da cadeira de rodas.

MEDIDAS DE HIGIENE QUANDO REUTILIZAR:

Antes de utilizar de novo a cadeira de rodas, deve prepará-la cuidadosamente. Todas as superfícies em contato com o utilizador devem ser limpas com um spray de desinfecção.

Para tal, deve usar um desinfetante como autorizado/recomendado no seu país, para desinfetar rapidamente, com produtos à base de álcool, os produtos e dispositivos médicos que devem ser desinfetados rapidamente.

Tenha em conta as instruções do fabricante em relação ao desinfetante que vai usar.

Em geral, não é possível garantir a desinfecção completa das bainhas. Deste modo, e de acordo com as leis locais de proteção contra infeções, recomendamos que descarte da cadeira de rodas e correias traseiras com agentes ativos para evitar a contaminação com microbactérias.

CONDIÇÕES PARA ARMAZENAMENTO EM SEGURANÇA

- Os produtos devem ser armazenados em local seco; com humidade relativa entre 20% – 75%.
- Proteger da luz direta do sol e de poeiras durante longos períodos de tempo.
- Afastada de uma fonte direta de calor e a uma temperatura entre 5 °C a 40 °C
- Posicione e empilhe os produtos embalados de acordo com as setas "este lado para cima" da embalagem.
- Se uma embalagem for alta e estreita e, assim, potencialmente instável, certifique-se de que está bem presa na paleta ou na prateleira, para evitar que caia.
- Não coloque nada em cima de produtos embalados cuja embalagem apresente a marca "do not stack" (não empilhar).
- O produto nunca deve ser armazenado no exterior e ficar exposto às intempéries.

GARANTIA

Ver o documento “Condições Gerais de Garantia” que acompanha este manual do utilizador.

Também disponível em www.sunrisemedical.pt, seção “General Conditions of Sale” (Condições Gerais de Venda).

Type:	Nome do produto/Número SKU		Este símbolo significa Dispositivo Médico
	Lote		Morada do fabricante
 XXXX-XX-XX	Data de fabrico		Representante europeu autorizado
	Símbolo CE		Responsável no Reino Unido
	Símbolo UKCA		Morada do representante na Suíça
	Consulte as instruções de utilização		Morada do importador



ISO 7010-M002
É necessário ler o manual/livro de instruções!
(ícone azul)

O sistema de gestão da SUNRISE MEDICAL está certificado segundo ISO 13485 e ISO 14001.

A Sunrise Medical tem a certificação ISO-13485, que acredita na qualidade dos nossos produtos em cada um dos seus processos, desde o desenho ao fabrico e distribuição. Este produto está em conformidade com as normas definidas nas regulamentos da UE e do Reino Unido.

Indicações

A variedade de acessórios assim como o desenho modular significam que pode ser usada por pessoas que não podem andar ou com mobilidade limitada por causa de:

- Contraturas nas articulações
- Padrão de doenças neurológicas
- Posturas assimétricas
- Paralisia cerebral
- Lesões na medula
- Distrofia muscular
- Espasticidade
- Hipo- Hiper tónico
- Esclerose múltipla

Contra-indicações

Não são conhecidas ou não estão disponíveis contraindicações.

NOTA: Conselhos gerais para o utilizador. O não cumprimento destas instruções pode causar o risco de lesões físicas, de danos neste produto ou criar um risco para o ambiente!

Um aviso para o utilizador e/ou paciente que qualquer acidente grave ocorrido relacionado com o equipamento deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado Membro no qual o utilizador e/ou paciente reside.



Como fabricante, a SUNRISE MEDICAL, declara que as este produto estão em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (2017/745).

Adaptações especiais B4Me

A Sunrise Medical recomenda fortemente que, a fim de garantir que seu produto B4Me opere e funcione conforme pretendido pelo fabricante; todas as informações do usuário fornecidas com seu produto B4Me são lidas e compreendidas antes de o produto ser usado pela primeira vez. A Sunrise Medical também recomenda que as informações do utilizador não sejam descartadas após sua leitura, mas sejam mantidas em segurança para referência futura.

Combinações do dispositivo médico

Poderá ser possível combinar este dispositivo médico com um ou mais do que um outro dispositivo médico ou outro produto. As informações sobre as combinações possíveis podem ser consultadas na www.SunriseMedical.pt. Todas as combinações apresentadas foram validadas de acordo com os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho, secção 14.1 do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745.

As orientações relativas às combinações, como montagem, podem ser consultadas em www.SunriseMedical.pt.

Registe aqui o seu número de série:

Escreva a morada do seu fornecedor aqui:



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



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

EC REP

Sunrise Medical Ltd.
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.
Defensiedok 20
3433 NE 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 S.A.S
ZAC de la Vrillonnerie
17 Rue Mickaël Faraday
37170 Chambray-Lès-Tours
Tel : + 33 (0) 2 47 55 44 00
Email: info@sunrisemedical.fr
www.SunriseMedical.fr

