

JAY[®]

JAY Pelvic Positioning Belts

JAY Pelvic Positioning Belts

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 Ceintures pelviennes de positionnement

FR

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 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 Cinture pelviche di posizionamento

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

247798 Rev. G

JAY Positioneringsheupgordels

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 Cinturones de posicionamiento pélvico

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 Cintos de posicionamento pélvico

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

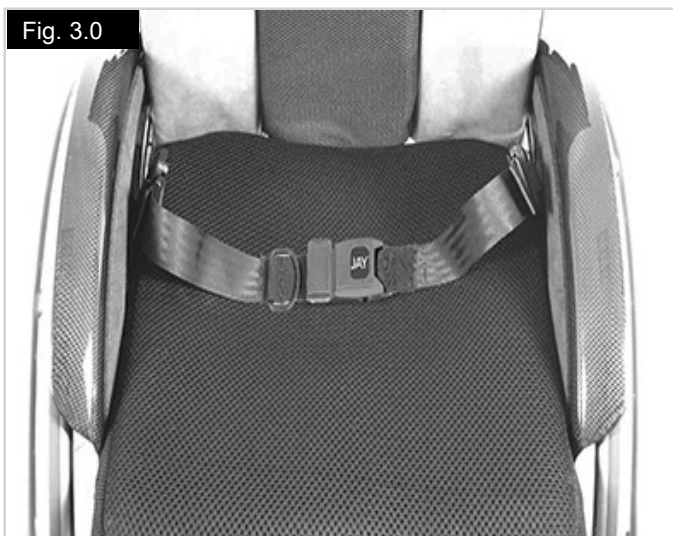
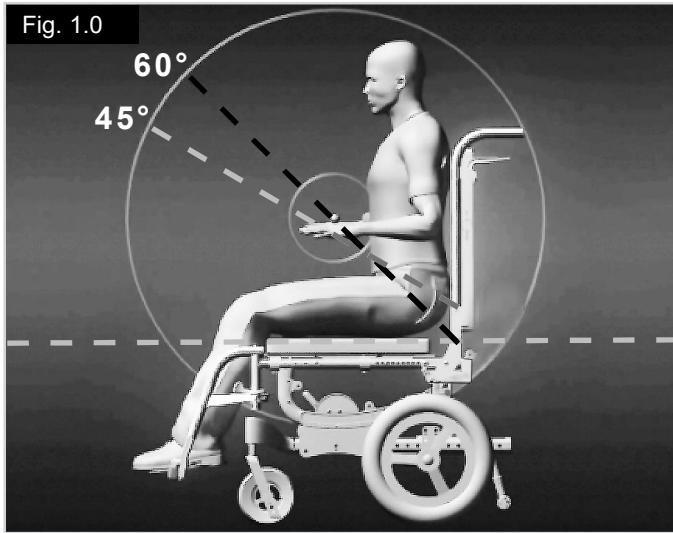
AVISOS / INSTALAÇÃO
GARANTIA



14

14

15



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 belts were designed for positioning, not to be used as transportation safety belt!
- JAY POSITIONING BELTS may be used while in transit but are not crash tested or approved to provide protection during a crash.
- An appropriate clinical assessment by a clinician or qualified wheelchair professional is highly recommended to guarantee safety and correct clinical usage.
- Any belt must not interfere with breathing.
- Never place a pelvic belt, or positioning support across the waist or abdomen.

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.

PELVIC BELT INSTALLATION:

Initial Considerations:

The angle that the pelvic belt is mounted to the wheelchair has a direct impact on the pull angle on the pelvis (Fig. 1).

A 60° attachment angle to the seat rail positions the pelvic belt anterior and inferior to the axis, which reduces the tendency of the user with a posterior pelvic tilt to slide under the belt.

A 45° attachment angle on the back post encourages a posterior pelvic tilt, which assists in positioning users with an anterior pelvic tilt.

Pelvic belts can be installed in different ways according to user's seating system, wheelchair type and hardware used (Fig. 2-3).

All JAY POSITIONING BELTS include belt anchors for attachment (Fig. 4).

SAFETY:

For both types of belt, when the installation is finished, carry out the following procedure to ensure that the user is appropriately and safely positioned:

1. Check if the user is sitting comfortably.
2. Check if there are any areas of irritation. This usually manifests as a reddening of the skin especially in soft tissue.
3. Check that the user does not slide down through the belt, if they do, adjust the belt as required. If the user still slides under the belt and the belt is a two point model, assess if there is a need for the four point belt, this will provide additional security and adjustment.
4. Check if the pelvic belt mounting hardware is interfering with any other positioning accessories/ devices on the wheelchair and reposition it if necessary.

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 ceintures JAY sont prévus pour le positionnement de l'utilisateur et ne sont pas destinées à être utilisées comme ceinture de sécurité à bord des véhicules motorisés.
- LES CEINTURES 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.
- 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 ceintures, les harnais ou les sangles de support ne doivent pas entraver la respiration.
- Ne jamais placer une ceinture pelvienne ou un support de positionnement en travers de la taille ou de l'abdomen.

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 DE LA CEINTURE PELVIENNE:

Considérations initiales:

L'angle auquel la ceinture pelvienne est fixée au fauteuil roulant a un impact direct sur l'angle de traction sur le bassin (Fig. 1).

Un angle de fixation de 60° au rail d'assise a pour effet de positionner la ceinture pelvienne en avant ou en arrière de l'épine iliaque antéro-supérieure, réduisant ainsi la tendance d'un utilisateur affichant une rotation pelvienne postérieure, à glisser sous la ceinture.

Un angle de fixation de 45° sur le montant arrière favorise la rotation pelvienne postérieure, laquelle améliore le positionnement de l'utilisateur affichant une torsion pelvienne antérieure.

Les ceintures pelviennes peuvent être positionnées de différentes manières selon le système d'assise, le type de fauteuil roulant et les accessoires présents. (Fig. 2-3).

Toutes les ceintures de positionnement JAY sont livrées avec des plaques d'ancrage pour permettre leur fixation (Fig. 4).

SÉCURITÉ :

Pour les deux types de ceinture, une fois l'installation terminée, procédez aux vérifications suivantes afin de vous assurer que l'utilisateur est correctement positionné :

1. Vérifiez que l'utilisateur est assis confortablement.
2. Vérifiez que l'utilisateur ne présente pas d'irritation sur la peau. Cela se manifeste généralement par une rougeur de la peau, en particulier sur les tissus mous.
3. Vérifiez que l'utilisateur ne glisse pas dans son siège, auquel cas vous ajusterez la ceinture en conséquence. Si l'utilisateur continue de glisser sur son siège et si la ceinture est un modèle à deux points, déterminez si l'utilisation d'une ceinture à quatre points assurerait un meilleur maintien.
4. Vérifiez que le matériel de montage de la ceinture pelvienne n'entrave pas les accessoires/dispositifs de positionnement installés sur le fauteuil. Repositionnez-le si nécessaire.

MESURE D'HYGIÈNE EN CAS DE CESSION 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




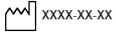







- Entreposer les produits dans un lieu sec à une température relative comprise entre 20 et 75 %.
- Conserver à l'abri des rayons du soleil et de la poussière pendant les périodes d'entreposage prolongées.
- Tenir éloigné des sources de chaleur directes et à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.
- 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
	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 ateste 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
- Paralyse cérébrale
- Lésion médullaire
- Dystrophie musculaire
- Spasticité
- Hypotonicité/hypertoncité
- 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!

- Le cinture JAY sono stati realizzati per il posizionamento dell'utente e non per essere utilizzati come cinture di sicurezza su un veicolo per il trasporto!
- LE CINTURE 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.
- Per garantire la sicurezza e il corretto utilizzo clinico, si raccomanda di procedere con un'appropriate valutazione clinica eseguita da un tecnico qualificato.
- Tutte le cinture non devono interferire con la respirazione.
- Non sistemare mai una cintura pelvica, o posizionare un supporto, in corrispondenza della vita o dell'addome.

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 DELLA CINTURA PELVICA:

Valutazioni preliminari:

L'angolazione di montaggio della cintura pelvica alla carrozzina influisce direttamente sull'angolo di spinta sulle pelvi (Fig. 1).

Un'angolazione di 60° rispetto al telaio della seduta posizionerà la cintura pelvica in corrispondenza della parte anteriore e inferiore degli assi, con una conseguente riduzione della tendenza dell'utente con inclinazione pelvica posteriore a scivolare sotto la cintura.

Un'angolazione a 45° rispetto ai montanti dello schienale agevolerà l'inclinazione pelvica posteriore, contribuendo, in questo modo, al posizionamento dell'utente con inclinazione pelvica anteriore.

Vi sono vari modi per montare le cinture pelviche, e questi dipendono dal sistema di seduta dell'utente, dal tipo di carrozzina e dagli equipaggiamenti usati (Fig. 2-3).

Tutte le cinture di posizionamento JAY vengono fornite con i rispettivi elementi di ancoraggio (Fig. 4).

SICUREZZA:

Per entrambi i tipi di cintura, al termine dell'installazione, eseguire la procedura qui di seguito indicata per assicurarsi che l'utente si trovi in una posizione corretta e sicura.

1. Verificare che l'utente sia seduto comodamente.
2. Verificare che non vi siano aree soggette a possibili irritazioni. Le irritazioni, di solito, si manifestano sotto forma di arrossamenti della pelle, in particolare in corrispondenza dei tessuti molli.
3. Verificare che l'utente non possa scivolare verso il basso, sotto la cintura; in caso contrario, regolare ulteriormente la cintura. Se si sta utilizzando un modello di cintura a due punti, nel caso in cui l'utente scivoli sotto la cintura valutare l'opportunità di adottare un modello di cintura a quattro punti per garantire una maggiore sicurezza e una maggiore possibilità di regolazione.
4. Verificare che gli elementi di montaggio della cintura pelvica non interferiscano con altri accessori/dispositivi di posizionamento sulla carrozzina e, se necessario, riposizionarli.

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 positioneringsgordels zijn bedoeld als positioneringsgordels, niet als veiligheidsgordels tijdens vervoer!
- JAY POSITIONERINGSGORDELS mogen tijdens het vervoeren worden gebruikt, maar hebben geen crashtest ondergaan en zijn niet goedgekeurd als beschermingsmaatregelen bij een botsing.
- 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.
- Gordels mogen nooit de ademhaling belemmeren.
- Plaats nooit een heupgordel of positioneringselement over de schoot of buik.

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.

MONTAGE HEUPGORDEL:

Overweeg het volgende:

De hoek waarmee de heupgordel aan de rolstoel wordt bevestigd, heeft een direct effect op de druk die op het bekken wordt uitgeoefend (Fig. 1).

Een bevestigingshoek van 60° ten opzichte van de zitting, zorgt ervoor dat het montagepunt van de heupgordel zich achter en lager dan de heup as bevind. Dit zorgt voor een kleinere kans dat een gebruiker met een voorwaartse heupkanteling onder de gordel doorglijdt.

Een bevestigingshoek van 45° ten opzichte van de rugbuis bevordert een voorwaartse kanteling van het bekken, wat helpt bij de positionering van gebruikers met een achterwaartse heupkanteling.

De heupgordels kunnen op diverse manieren worden bevestigd, afhankelijk van het gebruikte zitsysteem, rolstoeltype en overig bevestigingsmateriaal (Fig. 2-3).

Alle JAY positioneringsgordels beschikken over bevestigingspunten ter bevestiging van de gordels (Fig. 4).

VEILIGHEID:

Voor beide types gordel dient u na de montage de volgende procedure uit te voeren om u ervan te verzekeren dat de gebruiker correct en veilig is gepositioneerd:

1. Controleer of de gebruiker gemakkelijk zit.
2. Controleer of de banden nergens irriteren. Dit wordt doorgaans zichtbaar doordat de huid rood wordt, vooral bij zacht weefsel.
3. Controleer of de gebruiker niet onder de gordel door naar beneden glijdt. Als dat wel gebeurt, pas dan de gordel aan. Als er een tweepuntsgordel wordt gebruikt en de gebruiker glijdt nog steeds onder de gordel door, overweeg dan of het nodig is een vierpuntsgordel te gebruiken. Deze biedt extra veiligheid en verstelmogelijkheden.
4. Controleer of de bevestigingen van de heupgordel geen hinder opleveren voor eventuele andere positioneringsaccessoires/elementen op de rolstoel. Als dit wel het geval is, moeten de bevestigingen worden verplaatst.

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 stelling 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	MD	Dit symbool betekent Medisch apparaat
LOT	Lotnummer		Adres fabrikant
XXXX-XX-XX	Productiedatum	EC REP	Europese gevolmachtigde
CE	CE-keurmerk	UK RP	Verantwoordelijke persoon VK
UK CA	UKCA-keurmerk	CH REP	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.sunrisemedical.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 cinturones de seguridad JAY están diseñados para el posicionamiento del usuario, y no para utilizarlos como cinturón de seguridad durante el transporte.
- LOS CINTURONES DE POSICIONAMIENTO 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.
- 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.
- Ningún cinturón de soporte debe interferir con la respiración.
- Nunca coloque un cinturón pélvico o soporte de posicionamiento en la cintura o el abdomen.

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 CINTURÓN PÉLVICO:

Consideraciones iniciales:

El ángulo en el cual se instala el cinturón pélvico a la silla de ruedas afecta directamente al ángulo de tracción en la pelvis (Fig. 1).

Si se coloca en un ángulo de 60° con respecto al raíl del asiento, el cinturón pélvico se coloca en una posición anterior e inferior al eje, lo cual reduce la tendencia del usuario con una basculación pélvica posterior a resbalar por debajo del cinturón.

Si se coloca en un ángulo de 45° en los tubos posteriores, se favorece la basculación pélvica posterior, lo cual ayuda en el posicionamiento de los usuarios con basculación pélvica anterior.

Los cinturones pélvicos pueden instalarse de varias formas, de acuerdo con la unidad de asiento, del tipo de silla de ruedas y las piezas de fijación utilizadas (Fig. 2-3).

Todos los cinturones de posicionamiento JAY incluyen anclajes para las cinchas, para su montaje (Fig. 4).

SEGURIDAD:

Para ambos tipos de cinchas, una vez finalizada la instalación, realice el siguiente procedimiento para asegurarse de que el usuario esté posicionado de manera adecuada y segura:

1. Compruebe si el usuario está sentado cómodamente.
2. Verifique si existen áreas de irritación. Esto normalmente se manifiesta como un enrojecimiento de la piel, sobre todo en los tejidos blandos.
3. Compruebe que el usuario no se deslice por debajo de la cincha; si lo hace, ajuste la cincha según sea necesario. Si el usuario aún se desliza por debajo de la cincha, y éste es del tipo de dos puntos, considere la posibilidad de utilizar un cinturón de cuatro puntos, esto proporcionará una mayor seguridad y ajuste.
4. Compruebe si la tornillería de fijación del cinturón pélvico interfiere con otros dispositivos o accesorios de posicionamiento de la silla de ruedas y vuelva a ajustar si fuera necesario.

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)	MD	Este símbolo significa Dispositivos Médicos
LOT	Lote		Dirección del fabricante
XXXX-XX-XX	Fecha de fabricación	EC REP	Representante autorizado en Europa
CE	Marca CE	UK RP	Persona responsable en el Reino Unido
UK CA	Marca UKCA	CH REP	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 las 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 ajustan 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 deseche 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 cintos de posicionamento Jay foram criados para posicionamento, não deve ser utilizados como cintos de segurança de transporte!
- OS CINTOS 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.
- 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.
- Nunca coloque uma correia pélvica, ou suporte de posicionamento, sobre a cintura ou abdómen.
- Qualquer cinto de suporte não deve prejudicar a capacidade de respirar.

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 DO CINTO PÉLVICO:

Primeiras considerações:

O ângulo no qual o cinto pélvico deve ser instalado na cadeira de rodas influencia diretamente o ângulo de tração da pélvis (Fig. 1).

Um ângulo de retenção de 60° em relação à guia do assento posiciona o cinto pélvico na partes anterior e inferior do eixo, reduzindo a tendência do utilizador com inclinação pélvica posterior para escorregar por debaixo do cinto.

Um ângulo de retenção de 45° na barra traseira aumenta a tendência para inclinação pélvica posterior, que ajuda a posicionar os utilizadores com inclinação pélvica anterior.

Os cintos pélvicos podem ser instalados de várias maneiras de acordo com o sistema de assento do utilizador, do tipo de cadeira de rodas e dos acessórios utilizados (Fig. 2-3).

Todos os cintos de posicionamento JAY incluem âncoras para retenção (Fig. 4).

SEGURANÇA:

Em ambos os tipos de cinto, depois de instalar, faça o seguinte para garantir que o utilizador está devidamente posicionado em segurança:

- Confirme se o utilizador está sentado confortavelmente.
- Verifique se há áreas de irritação. Normalmente manifestam-se como vermelhidão da pele, especialmente no tecido mole.
- Verifique se o utilizador não escorrega pelo cinto. Neste caso, ajuste o cinto, conforme necessário. Se o utilizador continuar a escorregar pelo cinto e este for um modelo de dois pontos, verifique se é necessário recorrer a um modelo de quatro pontos, que oferece segurança adicional e possui maior capacidade de ajuste.
- Verifique se o sistema de instalação do cinto pélvico interfere com qualquer outro acessório/dispositivo de posicionamento da cadeira de rodas e reposicione, se necessário.

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 palete 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.

GARANTI

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
	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

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 nos 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 contra-indicações.

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.



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



Como fabricante, a SUNRISE MEDICAL, declara que este produto está 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, seção 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
Mærkærvej 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

