

ES

REF: AD12M CINTURÓN ABDOMINAL PERINEAL CIERRE MAGNÉTICO

Producto Sanitario de Clase I, según la directiva europea 2017/745 sobre producto sanitario y como tal cumple con los requisitos esenciales que le son de aplicación, debiendo ser utilizado bajo el control del especialista médico o técnico ortopeda para conseguir eficacia en su finalidad terapéutica y seguridad en su uso, es decir, que su utilización no represente ningún riesgo para la salud del usuario.

Para garantizar el correcto funcionamiento y rendimiento óptimo de este dispositivo médico, lea las instrucciones detenidamente antes de usarlo por primera vez. Compruebe el correcto aspecto exterior del producto y su integridad, así como la integridad del embalaje.

Contenido del paquete: 1 cinturón de silla, 2 cierres: MAD55, 1 llave: LAD55, 1 manual de instrucciones, 1 hoja de publicidad.

INDICACIONES: Sujeción confortable del paciente a la silla de ruedas evitando posibles caídas. Indicado en pacientes con tendencia a deslizarse en el asiento. Posibilidad de prolongación para una adaptación personalizada en combinación con el prolongador CAD16M.

CONTRAINDICACIONES: El producto está contraindicado en el caso de agitación del paciente y para pacientes que puedan desprenderse del dispositivo. No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: No utilice el sistema de sujeción y posicionamiento ADIFIX sin haber leído y comprendido las instrucciones. Cualquier uso indebido del sistema puede provocar el riesgo de graves lesiones o incluso de muerte. La seguridad de sus pacientes depende de la correcta instalación y utilización del sistema ADIFIX. El sistema ADIFIX deberá ser utilizado por personal sanitario cualificado siempre de acuerdo con las instrucciones del fabricante y conforme a las disposiciones normativas estatales y comunitarias en vigor. Cualquier usuario privado deberá cumplir estrictamente las órdenes del facultativo. El estado del producto se debe revisar regularmente. No debe realizarse ninguna modificación del producto original. Este producto no debe ponerse en contacto directo con una zona lesionada. Se recomienda un control y verificación frecuente del correcto ajuste del producto en el usuario. Nunca deje el dispositivo al alcance de los niños y/o personas que no pueden cuidarse por sí solas. Debido a la naturaleza textil de los componentes, no exponga el producto a una fuente de calor ni a humedad. Los líquidos provocan el fallo de los cierres; no sumergir los cierres en ningún tipo de líquido. En caso de que el mecanismo de cierre no pueda abrirse, se pueden cortar las tiras con unas tijeras. ¡Aviso para pacientes con marcapasos! Entre el marcapasos del paciente y la llave magnética ADIFIX se mantendrá siempre una distancia de al menos 10 cm; de lo contrario el paciente podría sufrir una taquicardia. No se conocen efectos secundarios.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

- 1º Coloque la pelvis en el asiento de la silla y pase las cintas por los laterales de la silla.
- 2º Siente al paciente sobre la pelvis del producto.
- 3º Coloque el botón magnético en los ojales uniendo las dos cintas de la pelvis.
- 4º Coloque la parte abdominal al paciente y coloque el botón magnético uniendo las dos cintas abdominales.



APERTURA Y CIERRE ADIFIX:

Abrir el cierre ADIFIX (MAD 55):

1. Colocar la llave magnética (LAD55) sobre el botón en la parte superior del cierre (MAD55)
2. Asegúrese que al abrir el cierre ADIFIX, el mismo no está bajo la presión de las Cintas- podría no abrirse.
3. Levantar la llave magnética conjuntamente con el botón negro para abrir el cierre.

Cerrar el cierre ADIFIX (MAD55):

1. Colocar el botón negro sobre el pistón.
2. Verifique que el cierre está bloqueado. No debería ser capaz de abrir el cierre.



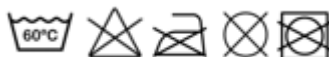
TALLA:

TALLA	LONGITUD ACOLCHADO	ALTURA CENTRAL	PERMETRO TOTAL
0	40 CM	12,5 CM	1,50 M
1	56 CM	16,5 CM	1,50 M

COMPOSICIÓN: Tejido laminado 100% poliéster. Cinta retier 100% poliéster. Hilo 100% Nylon. Ojete y Arandela: latón niquelado.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Lavado a máquina a 60º máximo. No lavar en seco ni planchar. No usar secadora. No usar lejía. Los cinturones deben ser lavados en lavadoras que no ejerzan presión sobre las partes metálicas del sistema, ya que de lo contrario, estas partes podrían deteriorarse. Antes de cada lavado y secado, quite todos los cierres ADIFIX con el fin de evitar que queden dañados y provoque su fallo. Los cierres sucios pueden limpiarse con un paño húmedo. Los cierres no deben sumergirse en ningún tipo de líquidos.

Almacene el producto en un lugar seco, protegido de la luz, a temperatura ambiente en su embalaje original.



REUTILIZACIÓN: Dados sus fines terapéuticos este producto no es reutilizable por otra persona.

GESTIÓN DE DESECHOS: En lo que concierne a la gestión de desechos, el producto y sus componentes responden a las disposiciones en vigor establecidas por las autoridades locales.

GARANTÍA: 24 meses a partir de la fecha de la compra. Debe conservar la factura como comprobante para cualquier reclamación. El producto está destinado exclusivamente para el uso descrito en este manual. Cualquier daño resultante de un uso inadecuado queda excluido de la garantía. Los daños se limitan al valor de la mercancía. Se excluye expresamente la indemnización por daños indirectos.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

EN

REF: AD12M PERINEAL ABDOMINAL FIXING BELT FOR CHAIR WITH MAGNETIC CLOSURE

Class I Medical Device, according to the European directive 2017/745 on medical devices and as such complies with the essential requirements that apply to it, and must be used under the control of a medical specialist or orthopaedic technician to achieve efficacy in its therapeutic purpose and safety in its use, i.e. that its use does not represent any risk to the user's health.

To ensure the correct functioning and optimal performance of this medical device, read the instructions carefully before using it for the first time. Check the correct external appearance of the product and its integrity, as well as the integrity of the packaging.

Package contents: 1 chair belt, 2 fasteners: MAD55, 1 key: LAD55, 1 instruction manual, 1 advertising sheet.

INDICATIONS: Comfortable fastening of the patient to the wheelchair avoiding possible falls. Indicated for patients with a tendency to slide in the seat. Possibility of extension for personalised adaptation in combination with the CAD16M extender.

CONTRAINDICATIONS: The product is contraindicated in case of patient agitation and for patients who may become detached from the device. Do not use in case of allergy to any of the components.

SAFETY INFORMATION: Do not use the ADIFIX positioning and restraint system without having read and understood the instructions. Any misuse of the system may result in the risk of serious injury or death. The safety of your patients depends on the correct installation and use of the ADIFIX system. The ADIFIX system must always be used by qualified healthcare personnel in accordance with the manufacturer's instructions and in compliance with the applicable state and EU regulations. Any private user must strictly comply with the doctor's orders. The condition of the product must be checked regularly. No modifications must be made to the original product. This product must not come into direct contact with an injured area. Frequent checking and verification of the correct fit of the product on the user is recommended. Never leave the device within the reach of children and/or persons who cannot look after themselves. Due to the textile nature of the components, do not expose the product to a source of heat or moisture. Liquids cause the locks to fail; do not immerse the locks in any kind of liquid. In case the locking mechanism cannot be opened, the strips can be cut with scissors. Warning for pacemaker patients! A distance of at least 10 cm must always be maintained between the patient's pacemaker and the ADIFIX magnetic key, otherwise the patient may experience tachycardia. No side effects are known.

INSTALLATION INSTRUCTIONS:

1º Place the pelvis on the seat of the chair and pass the straps along the sides of the chair.

2º Sit the patient on the pelvis of the product.

3º Place the magnetic button in the eyelets joining the two pelvic straps.

4º Place the abdominal part on the patient and place the magnetic button joining the two abdominal straps.



OPENING AND CLOSING ADIFIX:

Open the ADIFIX lock (MAD 55):

1. Place the magnetic key (LAD55) on the button on the top of the lock (MAD55).
2. Make sure that when opening the ADIFIX lock, the lock is not under pressure from the tapes - it may not open.
3. Lift the magnetic key together with the black button to open the lock.

Close the ADIFIX lock (MAD55):

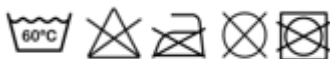
1. Place the black button on the piston.
2. Check that the lock is locked. You should not be able to open the lock.

SIZE:

SIZE	PADDING LENGHT	CENTRAL HEIGHT	TOTAL PERIMETER
0	40 CM	12,5 CM	1,50 M
1	56 CM	16,5 CM	1,50 M

COMPOSITION: 100% polyester laminated fabric. Retirer tape 100% polyester. 100% nylon thread. Eyelet and washer: nickel plated brass.

STORAGE AND STORAGE: Machine wash at 60° maximum. Do not dry clean or iron. Do not tumble dry. Do not bleach. The belts should be washed in washing machines that do not exert pressure on the metal parts of the system, otherwise these parts may deteriorate. Before each washing and drying, remove all ADIFIX fasteners in order to avoid damaging them and causing their failure. Dirty fasteners can be cleaned with a damp cloth. The seals must not be immersed in liquids of any kind. Store the product in a dry place, protected from light, at room temperature in its original packaging.



REUSE: Given its therapeutic purposes, this product is not reusable by another person.

WASTE MANAGEMENT: As far as waste management is concerned, the product and its components comply with the provisions in force laid down by the local authorities.

WARRANTY: 24 months from the date of purchase. You must keep the invoice as proof of purchase for any claim. The product is intended exclusively for the use described in this manual. Any damage resulting from improper use is excluded from the warranty. Damage is limited to the value of the goods. Compensation for consequential damages is expressly excluded.

Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient are established.

Dispositivo médico de classe I, de acordo com a Diretiva Europeia 2017/745 sobre dispositivos médicos e, como tal, satisfaz os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis, devendo ser utilizado sob o controlo do(a) médico(a) ortopedista ou técnico(a) para alcançar a eficácia na sua utilização e a sua utilização, ou seja, que a sua utilização não represente qualquer risco para a saúde do utilizador.

Para garantir um bom funcionamento e um bom desempenho deste dispositivo médico, leia atentamente as instruções antes de as utilizar pela primeira vez. Verifique a aparência exterior correta do produto e a sua integridade, bem como a integridade da embalagem.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM: 1 cinto de segurança, 2 fechos: MAD55, 1 chave: LAD55, 1 manual de instruções, 1 folha de publicidade.

INDICAÇÕES: Apoio confortável do paciente à cadeira de rodas evitando possíveis quedas. Indicado em pacientes com tendência a escorregar do assento. Possibilidade de extensão para uma adaptação personalizada em combinação com a extensão CAD16M (não incluída).

CONTRAINDICAÇÕES: O produto é contraindicado em caso de agitação do paciente e para pacientes que podem desprender-se do dispositivo. Não utilizar em caso de alergia a algum dos componentes.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA: Não utilize o sistema de fixação e posicionamento ADIFIX sem ter lido e compreendido as instruções. Qualquer utilização indevida do sistema pode levar ao risco de ferimentos graves ou mesmo de morte. A segurança dos seus pacientes depende da correta instalação e utilização do sistema ADIFIX. O sistema ADIFIX deve ser sempre utilizado por pessoal de saúde qualificado, de acordo com as instruções do fabricante e de acordo com as disposições regulamentares estatais e comunitárias em vigor. Qualquer utilizador privado deve cumprir rigorosamente as ordens do médico. O estado do produto deve ser revisto regularmente. Qualquer modificação efetuada ao produto original sem o consentimento do fabricante isentará o fabricante de qualquer responsabilidade que possa resultar da sua utilização. Este produto não deve ser contactado diretamente por uma área ferida. Recomenda-se a monitorização e verificação frequentes do correto ajuste do produto no utilizador. Nunca deixe o aparelho ao alcance de crianças e/ou pessoas que não possam cuidar de si mesmas. Devido à natureza têxtil dos componentes, não exponha o produto a uma fonte de calor ou humidade. Os líquidos fazem com que os fechos falhem; não mergulhe os fechos em qualquer tipo de líquido. Se o mecanismo de fecho não puder ser aberto, as tiras podem ser cortadas com tesouras. Aviso para pacientes com pacemakers! Manter-se sempre uma distância de pelo menos 10 entre o pacemaker do paciente e a chave magnética ADIFIX; caso contrário, o paciente pode ter taquicardia. Sem efeitos colaterais conhecidos.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO:

- 1.º Coloque a pélvis no assento da cadeira e passe as fitas sobre os lados da cadeira.
- 2.º Sente o paciente na pélvis do produto.
- 3.º Junte o botão magnético nas ilhós juntando as duas fitas da pélvis.
- 4.º Coloque a parte abdominal no paciente e feche o botão magnético juntando as duas fitas abdominais.



ABERTURA E FECHO ADIFIX:

Abrir o fecho ADIFIX (MAD 55):

1. Coloque a chave magnética (LAD55) no botão na parte superior do fecho (MAD55)
2. Certifique-se de que, ao abrir o fecho ADIFIX, não está sob a pressão das fitas, podendo não estar aberto.
3. Levante a chave magnética juntamente com o botão preto para abrir o fecho.

Fechar o fecho da ADIFIX (MAD55):

1. Coloque o botão preto no pistão.
2. Verifique se o fecho está bloqueado. Não deverá conseguir abrir o fecho.

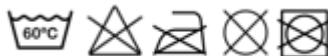
TAMANHOS:

TAMANHO	COMPRIMENTO ACOLCHOADO	ALTURA CENTRAL	PERÍMETRO TOTAL
0	40 CM	12,5 CM	1,50 M
1	56 CM	16,5 CM	1,50 M

COMPOSIÇÃO: 100% tecido laminado de poliéster. Fita retier 100% poliéster. 100% fios de Nylon. Pino e argola: latão com níquel.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO: Lavagem à máquina a 60º no máximo. Não lave a seco nem passe a ferro. Não seque na secadora. Não utilize lixívia. Os cintos devem ser lavados em máquinas de lavar roupa que não pressionem as partes metálicas do sistema, caso contrário estas peças podem deteriorar-se. Antes de cada lavagem e secagem, retire todos os fechos ADIFIX para evitar danos e causar a sua falha. Os fechos sujos podem ser limpos com um pano húmido. Os fechos não devem ser imersos em qualquer tipo de líquido.

Guarde o produto num local seco, protegido da luz, à temperatura ambiente na sua embalagem original.



REUTILIZAÇÃO: Dado os seus fins terapêuticos, este produto não é reutilizável por outra pessoa.

GESTÃO DE RESÍDUOS: No que diz respeito à gestão de resíduos, o produto e os seus componentes cumprem as disposições em vigor estabelecidas pelas autoridades locais.

GARANTIA: 24 meses a contar da data de compra. Deve guardar a fatura como prova para qualquer reclamação. O produto destina-se a ser utilizado apenas para o fim descrito neste manual. Todos os danos resultantes de uma utilização indevida estão excluídos da garantia. Os danos estão limitados ao valor das mercadorias. Excluem-se expressamente as indemnizações por danos indiretos.

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

REF: AD12M CEINTURE ABDOMINALE PÉRINÉALE AVEC FERMETURE MAGNÉTIQUE

Dispositif médical de classe I, selon la directive européenne 2017/745 sur les dispositifs médicaux et en tant que tel, il est conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables, et doit être utilisé sous le contrôle d'un médecin spécialiste ou d'un technicien orthopédique afin d'obtenir une efficacité dans sa finalité thérapeutique et une sécurité dans son utilisation, c'est-à-dire que son utilisation ne présente aucun risque pour la santé de l'utilisateur.

Pour garantir le bon fonctionnement et les performances optimales de ce dispositif médical, lisez attentivement les instructions avant de l'utiliser pour la première fois. Vérifiez l'aspect extérieur correct du produit et son intégrité, ainsi que l'intégrité de l'emballage.

Contenu de l'emballage : 1 ceinture de chaise, 2 attaches : MAD55, 1 clé : LAD55, 1 manuel d'instructions, 1 feuille publicitaire.

INDICATIONS : Fixation confortable du patient au fauteuil roulant en évitant les chutes éventuelles. Indiqué pour les patients ayant tendance à glisser dans le siège. Possibilité de prolongation pour une adaptation personnalisée en combinaison avec le prolongateur CAD16M.

CONTRE-INDICATIONS : Le produit est contre-indiqué en cas d'agitation du patient et pour les patients qui peuvent se détacher du dispositif. Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des composants.

INFORMATION DE SÉCURITÉ : Ne pas utiliser le système ADIFIX sans avoir lu et compris les instructions. Toute mauvaise utilisation du système peut entraîner un risque de blessure grave ou de décès. La sécurité de vos patients dépend de l'installation et de l'utilisation correctes du système ADIFIX. Le système ADIFIX doit toujours être utilisé par un personnel de santé qualifié, conformément aux instructions du fabricant et dans le respect des réglementations nationales et européennes en vigueur. Toute utilisateur privé doit se conformer strictement aux ordres du praticien. L'état du produit doit être contrôlé régulièrement. Aucune modification ne doit pas être apportée au produit original. Ce produit ne doit pas être placé en contact direct avec une zone blessée. Il est recommandé de contrôler et de vérifier fréquemment que le produit est bien adapté à l'utilisateur. Ne laissez jamais l'appareil à la portée des enfants et/ou des personnes qui ne peuvent pas prendre soin d'elles-mêmes. En raison de la nature textile des composants, n'exposez pas le produit à une source de chaleur ou d'humidité. Les liquides provoqueront la défaillance des fixations ; ne pas immerger les fixations dans un liquide quelconque. Si le mécanisme de verrouillage ne peut être ouvert, les bandes peuvent être coupées avec des ciseaux. Avertissement pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ! Une distance d'au moins 10 cm doit toujours être maintenue entre le stimulateur cardiaque du patient et la clé magnétique ADIFIX, sinon le patient risque de faire de la tachycardie. Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

- 1º Placez le bassin sur le siège de la chaise et faites passer les sangles le long des côtés de la chaise.
- 2º Asseoir le patient sur le bassin du produit.
- 3º Placer le bouton magnétique dans les œillets reliant les deux sangles du bassin.
- 4º placez la partie abdominale sur le patient et placez le bouton magnétique reliant les deux sangles abdominales.



OUVERTURE ET FERMETURE ADIFIX :

Ouverture de la serrure ADIFIX (MAD 55) :

1. Placez la clé magnétique (LAD55) sur le bouton situé sur le dessus de la serrure (MAD55)
2. Assurez-vous que lors de l'ouverture du verrou ADIFIX, le verrou n'est pas sous la pression des bandes-il pourrait ne pas s'ouvrir
3. Soulevez la clé magnétique en même temps que le bouton noir pour ouvrir la serrure.

Fermez le verrou ADIFIX (MAD55) :

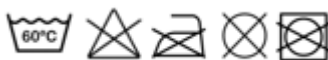
1. Placez le bouton noir sur le piston
2. Vérifiez que la serrure est verrouillée. Vous ne devriez pas être capable d'ouvrir la serrure.

TAILLE	LONGUEUR DU PADDED	HAUTEUR CENTRALE	PÉRIMÈTRE TOTAL
0	40 CM	12,5 CM	1,50 M
1	56 CM	16,5 CM	1,50 M

COMPOSITION : Tissu laminé 100% polyester. Ruban enrouleur 100% polyester. Fil 100% nylon. Cèillet et rondelle : laiton nickelé.

STOCKAGE ET ENTRETIEN : Lavage en machine à 60° maximum. Ne pas nettoyer à sec ni repasser. Ne pas sécher en machine. Ne pas blanchir. Les courroies doivent être lavées dans des machines à laver qui n'exercent pas de pression sur les parties métalliques du système, sinon ces parties risquent de se détériorer. Avant chaque lavage et séchage, retirez toutes les fixations ADIFIX afin d'éviter de les endommager et de provoquer leur défaillance. Les fixations sales peuvent être nettoyées avec un chiffon humide. Les joints ne doivent pas être immergés dans des liquides de quelque nature que ce soit.

Conservez le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumière, à température ambiante, dans son emballage d'origine.



RÉUTILISATION : Compte tenu de ses fins thérapeutiques, ce produit n'est pas réutilisable par une autre personne.

GESTION DES DÉCHETS : En ce qui concerne la gestion des déchets, le produit et ses composants sont conformes aux dispositions en vigueur établies par les autorités locales.

GARANTIE : 24 mois à compter de la date d'achat. Vous devez conserver la facture comme preuve d'achat pour toute réclamation. Le produit est destiné exclusivement à l'utilisation décrite dans ce manuel. Tout dommage résultant d'une utilisation inappropriée est exclu de la garantie. Les dommages sont limités à la valeur des marchandises. L'indemnisation des dommages indirects est expressément exclue.

Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.



