

REF: AD15 CHALECO SUJECCIÓN SILLA

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.

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 chaleco de silla, 1 manual de instrucciones, 1 hoja de publicidad.

INDICACIONES: Proporciona una adecuada estabilidad de tronco para usuarios con bajo tono muscular. Evita desplazamientos laterales.

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: Se recomienda que el producto se instale por personal cualificado y formado. 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 de que el usuario está correctamente utilizando el producto. 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. No se conocen efectos secundarios.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1º sienta al usuario en la silla.

2º Coloque el chaleco al paciente.

3º Junte las tiras inferiores cerrando la hebilla y ajuste la medida necesaria.

4º La tira de la parte de la espalda debe meterse por la tira de la parte delantera y cerrar la hebilla por la parte de atrás. Véase la foto lateral.



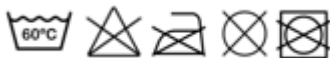
TALLA:

TALLA	TAMAÑO
0	29X40 CM
1	39X59 CM

COMPOSICIÓN: Tejido rejilla 100% poliamida. Cinta retier 100% poliéster. Hebilla: Acetal. Hilo: 100% Poliéster.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Lavado a máquina a 60º máximo. No lavar en seco ni planchar. No usar secadora. Cerrar la hebilla al lavar. No usar lejía.

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.

REF: AD15 FIXING VEST FOR CHAIR

Class I Medical Device according to the European Medical Device Directive 2017/745 and as such complies with the essential requirements that apply to it.

To ensure the correct functioning and optimal performance of this medical device, please 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 waistcoat, 1 instruction manual, 1 advertisement sheet.

INDICATIONS: Provides adequate trunk stability for users with low muscle tone. Prevents lateral displacement.

CONTRAINDICATIONS: The product is contraindicated in case of patient agitation and for patients who can detach from the device or can unlock the buckles on their own. Do not use in case of allergy to any of the components.

SAFETY INFORMATION: It is recommended that the product be installed by qualified and trained personnel. The condition of the product should be checked regularly. No modifications should be made to the original product. This product should not be placed in direct contact with an injured area. Frequent checking and verification that the product is being used correctly by the user is recommended. Never leave the device within the reach of children and/or persons who cannot take care of themselves. Due to the textile nature of the components, do not expose the product to a source of heat or moisture. There are no known side effects.

INSTALLATION INSTRUCTIONS:

- 1º sit the user in the chair.
- 2º Place the waistcoat on the patient.
- 3º Join the lower straps by closing the buckle and adjust the necessary size.
- 4º The strap at the back of the vest should be put through the strap at the front and close the buckle at the back. See side photo.



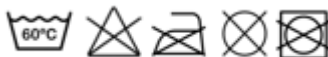
SIZE:

SIZE	DIMENSION
0	29X40 CM
1	39X59 CM

COMPOSITION: 100% polyamide mesh fabric. Retirer tape 100% polyester. Buckle: Acetal. Thread: 100% Polyester.

STORAGE AND STORAGE: Machine wash at 60° maximum. Do not dry clean or iron. Do not tumble dry. Close buckle when washing. Do not bleach.

Store in a dry place, protected from light, at room temperature in its original packaging.



REUSE: Due to 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. Damages are 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.

REF: AD15 COLETE DE FIXAÇÃO DE CADEIRA

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 colete de cadeira, 1 manual de instruções, 1 folha de publicidade.

INDICAÇÕES: Proporciona estabilidade adequada do tronco para os utilizadores com baixo tom muscular. Evita a deslizamento lateral.

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA: Recomenda-se que o produto seja instalado por pessoal qualificado e treinado. O estado do produto deve ser verificado regularmente. Não deve ser efetuada qualquer modificação do produto original. Este produto não deve ser aplicado diretamente sobre uma área ferida. Recomenda-se a monitorização e verificação frequentes de que o utilizador está a utilizar corretamente o produto. 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. Sem efeitos colaterais conhecidos.

INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO:

- 1.º Sente o utilizador na cadeira.
- 2.º Coloque o colete no paciente.
- 3.º Recolha as tiras inferiores fechando a fivela e ajuste o aperto se necessário.
- 4.º A correia na parte de trás deve ser puxada para dentro da tira à frente e fechar a fivela na parte de trás. Veja a foto lateral.



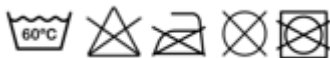
TAMANHOS:

TAMANHO	DIMENSÕES
0	29X40 CM
1	39X59 CM

COMPOSIÇÃO: 100% tecido em rede de poliamida. Fita retier 100% poliéster. Fivela: Acetal. Fio: 100% poliéster.

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.

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.



Dispositif médical de classe I, conformément à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 2017/745 et, en tant que tel, il est conforme aux exigences essentielles qui lui sont applicables.

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 gilet de chaise, 1 manuel d'instruction, 1 feuille de publicité

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

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ : Il est recommandé que le produit soit installé par du personnel qualifié et formé. L'état du produit doit être vérifié régulièrement. Aucune modification ne doit 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 utilisé correctement par l'utilisateur. Ne laissez jamais l'appareil à la portée des enfants et/ou des personnes qui ne sont pas en mesure de prendre soin d'elles-mêmes. En raison de la nature textile des composants, n'exposez pas le produit à une source de chaleur ou à l'humidité. Il n'y a pas d'effets secondaires connus.

INSTRUCTIONS DE POSE :

- 1º Asseoir l'utilisateur dans le fauteuil.
- 2º Placez le gilet sur le patient.
- 3º Assembler les sangles inférieures en fermant la boucle et régler la mesure nécessaire.
- 4º Passer la sangle arrière dans la sangle avant et fermer la boucle à l'arrière. Voir la photo ci-contre.



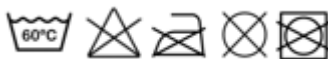
TAILLE:

TAILLE	TAILLE
0	29X40 CM
1	39X59 CM

COMPOSITION : Tissu en maille 100% polyamide. Sangle de retraite 100% polyester. Boucle : Acétal. Fil : 100% Polyester.

CONSERVATION ET STOCKAGE : Lavage en machine à 60º maximum. Ne pas nettoyer à sec ni repasser. Ne pas sécher en machine. Fermez la boucle lors du lavage. Ne pas blanchir.

Conserver 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 ne peut être réutilisé 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.