**REF: ADX****21** CINTURÓN PÉLVICO CON CIERRE DE SEGURIDAD

ES

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 cinturón, 1 manual de instrucciones, 1 hoja de publicidad.

INDICACIONES: Producto indicado para facilitar un correcto posicionamiento pélvico. Permite un óptimo ajuste debido al sistema de regulación frontal. Diseño ergonómico. Ajuste rápido y sistema de liberación a través de las hebillas y del lanzamiento del lado de tracción dual, que permite una configuración rápida de arriba. Indicado para pacientes con tendencia a desplazamientos laterales y deslizamientos.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar en caso de alergia a alguno de los componentes y/o agitación del paciente.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD: Se recomienda que sea colocado por un profesional del sector. 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 Siente al paciente en la silla de ruedas.

2º Coloque el cinturón sobre el paciente y coloque las cintas laterales alrededor de ambos tubos traseros de la silla, sacando una vuelta del pasador y volviendo a meter. Véase foto 1. Cierre la hebilla y ajuste a la medida necesaria estirando de los pasadores centrales

TALLAS:

|  |  |
| --- | --- |
| **Talla** | **Ancho de Cadera** |
| 0 | 18-28 cm |
| 1 | 23-38 cm |
| 2 | 33-48 cm |

COMPOSICIÓN: Neopreno-cloropreno con 2 caras laminadas con 100% Nylon. Retier: 100% poliéster. Cierre de seguridad de metal.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: lavable a máquina a 30º máximo. No lavar en seco. No planchar. No usar secadora. 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: ADX21 PELVIC BELT WITH SAFETY CATCH**

EN

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 belt, 1 instruction manual, 1 advertising sheet.

INDICATIONS: Product indicated to facilitate correct pelvic positioning. It allows an optimal adjustment due to the front adjustment system. Ergonomic design. Quick adjustment and release system through the buckles and the dual traction side release, which allows a quick configuration from above. Indicated for patients prone to lateral displacement and slippage.

CONTRAINDICATIONS: Do not use in case of allergy to any of the components and/or patient agitation.

SAFETY INFORMATION: It is recommended that it is fitted by a professional in the sector. 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 Seat the patient in the wheelchair.

2º Place the belt over the patient and place the side straps around both rear tubes of the wheelchair, pulling out one turn of the pin and then pulling it back in. See photo 1. Close the buckle and adjust to the required size by pulling the central pins.

SIZES:

|  |  |
| --- | --- |
| **Size** | **Hip width** |
| 0 | 18-28 cm |
| 1 | 23-38 cm |
| 2 | 33-48 cm |

COMPOSITION: Neoprene-chloroprene with 2 sides laminated with 100% Nylon. Lining: 100% polyester. Metal safety lock.

STORAGE AND STORAGE: Machine washable at 30º maximum. Do not dry clean. Do not iron. Do not tumble dry. Do not bleach.



Store the product 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. Damage is limited to the value of the goods. Compensation for consequential damages is expressly excluded.

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

**REF: ADX21** CINTO PÉLVICO COM FECHO DE SEGURANÇA

PT

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.

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, 1 manual de instruções, 1 folha de publicidade.

INDICAÇÕES: Produto indicado para um posicionamento pélvico adequado. Permite um ajuste ótimo devido ao sistema de regulação frontal. Design ergonómico. Regulação rápida e sistema de desbloqueio através das fivelas e passagem lateral de tração dupla, permitindo uma configuração rápida a partir de cima. Adequado para pacientes propensos a deslocação lateral e deslizamento.

Contraindicações: Não utilize em caso de alergia a qualquer um dos componentes e/ou agitação do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA: Recomenda-se que seja colocado por um profissional do setor. 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 paciente na cadeira de rodas.

2.º Coloque o cinto sobre o paciente e coloque as fitas laterais em torno de ambos os tubos traseiros da cadeira, puxando uma volta na fivela e voltando a coloca no fecho. Veja a foto 1. Feche a fivela e ajuste ao tamanho necessário, esticando os pinos centrais

TAMANHOS:

|  |  |
| --- | --- |
| **Tamanho** | **Largura de anca** |
| 0 | 18-28 cm |
| 1 | 23-38 cm |
| 2 | 33-48 cm |

COMPOSIÇÃO: Neopreno-cloropreno com 2 faces laminadas com 100% nylon. Retier: 100% poliéster. Fecho de segurança de metal.

 CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO: Lavável na máquina a 30.ºC no máximo. Não lave a seco. Não passe a ferro. Não utilize máquina 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 de compra para qualquer reclamação. O produto destina-se a ser utilizado apenas no 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.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.