**REF: ADX****4PS** CINTURÓN 4 PUNTOS CON HEBILLA 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 inclinaciones anteriores y rotaciones pélvicas. Permite un óptimo ajuste debido al sistema de regulación frontal. Aporta una gran estabilidad, evitando el deslizamiento de la pelvis y manteniéndola en su posición.

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 laterales de la silla, sacando una vuelta del pasador y volviendo a meter, cierre la hebilla de seguridad ajustando a la medida necesaria. Véase foto 1.

3º Coloque las tiras estrechas hacia adelante ajustándolas en ambos tubos delanteros de la silla.

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. Hebilla de seguridad: 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: ADX4PS 4-POINT BELT WITH BUCKLE WITH SAFETY LOCKING SYSTEM**

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 suitable for anterior tilts and pelvic rotations. It allows an optimal adjustment due to the front adjustment system. It provides great stability, preventing the pelvis from slipping and keeping it in position.

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

SAFETY INFORMATION: It is recommended that it is placed 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 Sit the patient in the wheelchair.

2º Place the belt on the patient and place the side straps around both side tubes of the wheelchair, pull out one turn of the pin and push it back in, close the safety buckle and adjust it to the required size. See photo 1.

3º Place the narrow straps forward adjusting them on both front tubes of the wheelchair.

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. Safety buckle: Metal

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. Damages are 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: ADX4PS** CINTO DE 4 PONTOS CON FIVELA E 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, 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, 1 manual de instruções, 1 folha de publicidade.

INDICAÇÕES: Produto adequado para inclinações anteriores e rotações pélvicas. Permite um ajuste ótimo devido ao sistema de regulação frontal. Proporciona uma grande estabilidade, evitando que a pélvis deslize e se mantenha na posição correta.

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 correias laterais em torno de ambos os tubos laterais da cadeira, dando uma volta pelo passador e voltando a colocá-la na fivela. Feche a fivela do assento ajustando o cinto ao tamanho necessário. Veja a foto 1.

3.º Coloque as tiras estreitas para a frente ajustando-as em ambos os tubos dianteiros da cadeira.

TAMANHOS:

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

COMPOSIÇÃO: Neopreno-cloropreno com 2 faces laminadas em 100% nylon. 100% poliéster. Fivela de segurança: 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.