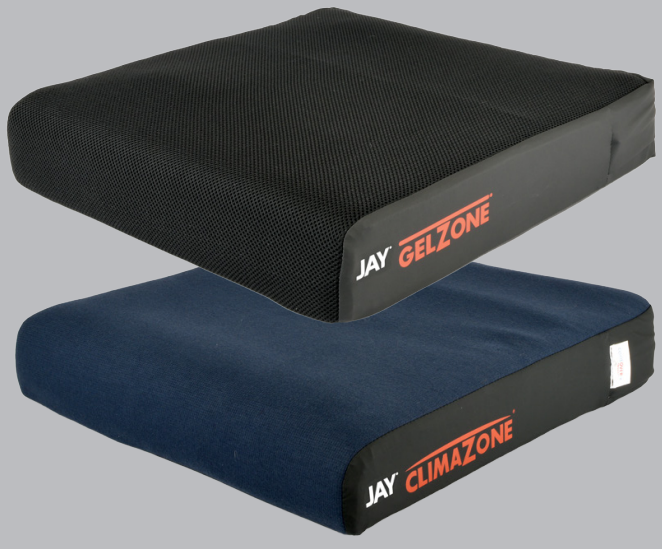
JAY® ZIP+ CUSHION
JAY® LOWZONE SWITCH CUSHION
JAY® LOWZONE+ CUSHION
JAY® GELZONE CUSHION
JAY® CLIMAZONE CUSHION

Owner's Manual 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.

Gebrauchsanweisung DE

Wichtige Informationen für den Benutzer
HINWEIS: Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen, die an den Benutzer dieses Produkts weitergeleitet werden müssen. Bitte entfernen Sie dieses Handbuch vor der Auslieferung an den Endbenutzer nicht.
FACHHÄNDLER: Dieses Handbuch muss dem Benutzer des Produkts ausgehändigt werden.
BENUTZER: Vor dem Gebrauch des Rollstuhls lesen Sie bitte das gesamte Handbuch, und bewahren Sie es für zukünftigen Bedarf auf.



Manuel d'utilisation 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 fauteuil roulant.

UTILISATEUR : Avant d'utiliser ce produit, lisez attentivement ce manuel dans son intégralité et conservez-le pour pouvoir vous y référer ultérieurement.

Manuale d'uso IT

Importanti informazioni per l'utente

AVVISO: 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.

Manual del Usuario ES

Información Importante para el Consumidor

AVISO: Este manual contiene instrucciones importantes que deben ser entregadas al usuario de este producto. Por favor no retire este manual antes de la entrega al usuario.

PROVEEDOR: Este manual debe ser entregado al usuario de la silla.

USUARIO: Antes de utilizar este producto lea atentamente el manual completo.

Manual do Utilizador 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.

Handleiding 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.

Bruksanvisning SE

Viktig konsumentinformation
OBS: Denna bruksanvisning innehåller viktiga instruktioner som måste delges brukaren av denna produkt. Vänligen avlägsna ej denna bruksanvisning före leverans till brukaren.
LEVERANTÖR: Denna bruksanvisning måste överlämnas till den som ska använda produkten.
BRUKARE: Innan du använder denna produkt, vänligen läs bruksanvisningen och spara den sedan för framtida behov.

Brukerveiledning NO

Viktig kundeinformasjon
MERK: Denne bruksanvisningen inneholder viktige instruksjoner som må gis til brukeren av dette produktet. Bruksanvisningen må ikke fjernes før produktet leveres til sluttbrukeren.
LEVERANDØR: Denne bruksanvisningen må gis til brukeren av dette produktet.
BRUKER: Les igjennom hele bruksanvisningen før du bruker dette produktet, og ta vare på den for fremtidig bruk.

Brugervejledning DK

Vigtige forbrugeroplysninger
BEMÆRK: Denne vejledning indeholder vigtige anvisninger, som skal være tilgængelige for brugeren af produktet. Vejledningen må derfor ikke fjernes, men skal leveres til slutbrugeren sammen med produktet.
FORHANDLER: Denne vejledning skal gives videre til brugeren af produktet.
BRUGER: Sørg for at læse hele denne vejledning, inden du anvender produktet, og gem vejledningen til senere brug.

Příručka uživatele CZ

Důležité informace pro zákazníka
UPOZORNĚNÍ: Tato příručka obsahuje informace, které je nutno předat uživateli tohoto výrobku. Neodstraňujte tuto příručku před dodáním vozíku koncovému uživateli.
DODAVATEL: Tuto příručku je nutno dát uživateli tohoto výrobku.
UŽIVATEL: Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celou příručku a uložte si ji pro použití v budoucnu.

Instrukcja obsługi PL

Ważne informacje dla klienta
UWAGA: Niniejszy podręcznik zawiera ważne instrukcje, które należy przekazać użytkownikowi produktu. Niniejszego podręcznika nie należy usuwać przed dostarczeniem użytkownikowi końcowemu.
DOSTAWCA: Niniejszy podręcznik należy przekazać użytkownikowi produktu.
UŻYTKOWNIK: Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy przeczytać niniejszy podręcznik w całości i zachować go w celu korzystania w przyszłości.

CAUTION: Check all parts are free from shipping damage. In case of damage DO NOT use. Contact HH Pressure Care or your supplier for further instructions. Helping Hand Pressure Care recommends that a clinician such as a doctor, therapist or rehab engineer experienced in seating and positioning be consulted to determine if the cushion is appropriate. Cushion should only be installed by:

- an authorised Helping Hand Pressure Care supplier
- a qualified healthcare professional who has undergone appropriate training by either HH Pressure Care or their approved supplier.

GENERAL WARNINGS!

- DO NOT install this equipment without first reading and understanding this manual. If you are unable to understand the Warnings, Cautions and Instructions, contact a qualified clinician or supplier - otherwise injury or damage may occur.
- Installing a cushion on a wheelchair may affect the center of gravity of the wheelchair and may cause the wheelchair to tip backwards, potentially resulting in injury.
- Prior to prolonged sitting, any cushion should be tried for a few hours at a time while a clinician inspects your skin to ensure that red pressure spots are not developing. You should regularly check for skin redness. The clinical indicator for tissue breakdown is skin redness. If your skin develops redness, discontinue the use of the cushion immediately and see your doctor or therapist.
- Please note that no cushion can completely eliminate sitting pressure.
- If you need more pressure distribution for skin protection, ask your authorised supplier for a free demonstration of any of the other JAY cushion products.
- None of the JAY cushions are a substitute for good skin care including; proper diet, cleanliness, and regular pressure relief.
- Allow the cushion to warm to room temperature before using. Sitting on extremely cold or hot surfaces can cause skin damage.
- AVOID SHARP OBJECTS or exposure to excessive heat or open flame.
- OBSTRUCTIONS: Do not place any obstructions between the user and the cushion because it will reduce product effectiveness.
- CUSHION AND COVER ORIENTATION: Product must be used with the cushion cover facing up. If the cover is not used correctly it may reduce or eliminate the cushion's benefits and could increase risk to the skin and soft tissue.

- When putting the cover back on please ensure the cover has been put back onto the foam composite in the correct orientation, and that the orientation compass is in the correct place.

INTRODUCTION:

- Intended purpose of device: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE are designed for giving varying levels of pressure management, postural control and microclimate regulation.
- The intended lifetime of this product is 5 years.
- Maximum user weight: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

FITTING THE CUSHION

- Select a JAY cushion that matches the width of your wheelchair.
- The cushion length should extend to within 25 – 50 mm (1"-2") from the back of the knees.
- Adjust the footrests so your legs rest comfortably on the cushion.
- Lowering the footrests on your wheelchair or seating device may help reduce the pressure on your ischials, (seat bones) and coccyx (tailbone).

NOTE: Proper footrest adjustment may enhance sitting comfort.
Avoid using the cushion on overly stretched seat upholstery. Replace stretched seat upholstery or purchase a JAY solid seat insert for your cushion. Contact an authorised supplier for a free demonstration.

EASY MAINTENANCE AND CLEANING

- Monthly cleaning and regular maintenance may help extend the life of your cushion. Check the cover for tears and excessive wear.
- Cover: All covers can be machine washed. **Please check the labels on the individual cushion.** Remove covers from foam base before machine washing.
- Foam Base: Foam composites may be covered with a polyurethane film. Providing this film has not been damaged, clean with soft cloth moistened with water and a neutral detergent. Foam base cleaning instruction in case of removing the PU film: Wipe lightly with a damp cloth. Do not use soap and do not submerge in water. Wipe off with a clean cloth and let it completely air-dry before reassembly.

STORAGE

- DO NOT leave the cushion outside - extended exposure to the elements could compromise the effectiveness of the cushion.
- Store in a dry (moisture free) and clean environment when not in use.

WARRANTY

All JAY cushions are guaranteed to be free from defects in materials and workmanship for a period of 24 months from the date of purchase, provided they are used correctly for the purpose they were intended. This warranty does not apply to punctures, tears or burns, nor to the cushion's removable cover. The removable outer 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.

Medical device symbol glossary			
MD — This symbol means Medical Device	UKCA Mark	CE Mark	Consult owner's manual
Manufacturer's address	EC REP — European Authorised Representative	CH REP — Swiss Representative's address	Importer's address
LOT — Batch code	REF — Catalogue number	UDI — Unique device identifier	SN — Serial number
DANGER! Warning messages regarding possible risks of serious accident or death	WARNING! Warning messages regarding possible risks of injury	CAUTION! Warning messages regarding possible technical damage	Keep dry
xxxx-xx-xx — Date of manufacture	kg XXX Kg — Load Maximum Please refer to individual cushion	Distributor's address	

SAMPLE LABEL

As the manufacturer, Helping Hand, declares that this product conforms to the Medical Device Regulation (2017/745).

As the manufacturer, Helping Hand, declares that the product conforms to the UK Medical Devices Regulation 2002 No.618.

We at Helping Hand have been awarded the ISO-13485 certificate, which affirms the quality of our products at every stage, from R&D to production. This product meets the requirements in accordance with EU and UK regulations.

The varieties of cushions fitting variants, as well as the different positioning components to deliver higher positioning and skin protection benefits according to each user requirement and indication, mean that it can be used by a range of users with different positioning and skin protection needs and indications as follows:
- Elderly
- Less Mobile (in the home)
- Wheelchair users

The cushion <u>shall not be used</u> in case of:
- if washed or tumble dried above 60 degrees
- User weight higher than allowed (Maximum User Load stated on individual cushion).

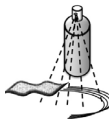
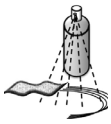
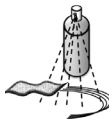
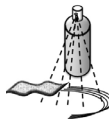
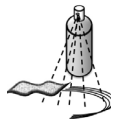
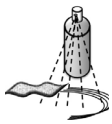
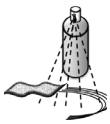
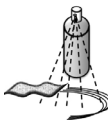
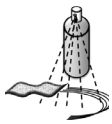
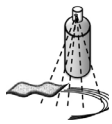
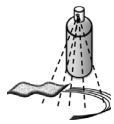
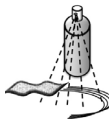
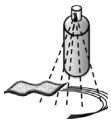
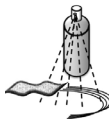
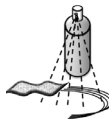
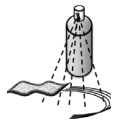
NOTE: General user advice. Not following these instructions may result in physical injury, damage to the product or damage to the environment!

Notice to the user and/or patient: any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority the Member State in which the user and/or patient is established.

Helping Hand Pressure Care strongly recommends that in order to ensure that your cushion operates and performs as intended, all information supplied within this operating manual is read, understood and stored safely for future reference.

Medical Device Combinations
It may be possible to combine this Medical Device with one or more Medical Devices, or other products. All combinations have been validated to meet the General Safety and Performance Requirements, Annex 1 No. 14.1 of the Medical Device Regulation 2017/745.

Approved Cleaning Procedures for JAY Helping Hand Pressure Care Cushions

Product	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. Cushion OUTER COVER - CoolOver / Spacer fabric / Wipedown PU* / Wipedown PU non-slip* / Toweling						
Wipe clean with a soft cloth moistened with water & a neutral detergent.						
Machine wash with detergent up to 60°C or dry clean. Chlorine based cleaning solutions (i.e. bleach) can be diluted to 1%. **DO NOT** use biological cleaner						
HANG COVERS TO AIR DRY BEFORE RE-USE | DO NOT TUMBLE DRY | DO NOT IRON						
2. Cushion INNER COVER - polyurethane film						
Gently clean with a soft cloth moistened with water & a neutral detergent						
3. Cushion CORE BASE - DO NOT SUBMERGE IN WATER						
Steam autoclave up to 105 °C						
Gently clean with a soft cloth moistened with water & a neutral detergent						
Immersion isinfection						

60°C is the maximum recommended temperature for ALL covers.

* Possible wrinkling may occur with PU if washed at 60°C but the functional aspect of the cover is not diminished

VORSICHT: Überprüfen Sie alle Teile auf Transportschäden. Wenn ein Schaden vorliegt, NICHT benutzen. Wenden Sie sich an HH Pressure Care oder Ihren Händler zur weiteren Vorgehensweise.

HH Pressure Care empfiehlt, bezüglich der Eignung des Kissens Klinikpersonal wie etwa einen Arzt, Therapeuten oder Reha-Techniker mit Erfahrung bei Sitzsystemen und Positionierung zu Rate zu ziehen. Kissen darf nur installiert werden von:

• einem autorisierten Helping Hand Pressure Care Fachhändler
• qualifizierten Hilfsmittelberater, die an entsprechenden Schulungen durch HHE Pressure Care oder dessen autorisierten Händlern teilgenommen haben.

ALLGEMEINE WARNUNGEN!

• Nutzen Sie dieses Hilfsmittel NUR, wenn Sie dieses Handbuch gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen nicht verstehen, wenden Sie sich an Ihr qualifiziertes Klinikpersonal oder an Ihren Händler, da sonst Körperverletzungen oder Sachschäden auftreten können.
• Durch das Anbringen eines Kissens auf einem Rollstuhl kann sich der Schwerpunkt des Rollstuhls verlagern. Das kann dazu führen, dass der Stuhl nach hinten kippt, was Verletzungen verursachen kann.
• Vor der langfristigen Benutzung sollten alle Kissen mehrmals einige Stunden lang ausprobiert werden, dabei sollte das Klinikpersonal die Haut immer wieder auf rote Druckstellen überprüfen. Prüfen Sie die Haut regelmäßig auf Rötung. Rötung ist das klinische Anzeichen für Gewebeschäden. Wenn sich die Haut rötet, benutzen Sie das Kissen nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Therapeuten.
• Bitte beachten Sie, dass kein Kissen den Druck beim Sitzen ganz eliminieren kann.
• Wenn Sie mehr Druckverteilung zum Schutz der Haut benötigen, fragen Sie Ihren zugelassenen Fachhändler nach einer kostenlosen Vorführung der anderen JAY Sitzkissen.
• Keines der JAY Kissen ist daher ein Ersatz für gute Hautpflege. Dazu gehören auch gesunde Ernährung, Reinlichkeit und regelmäßige Druckentlastung.
• Vor der Benutzung sollte sich das Kissen auf Zimmertemperatur erwärmen. Beim Sitzen auf extrem kalten oder extrem heißen Oberflächen können Hautschäden entstehen.
• Setzen Sie das Kissen KEINEN SCHARFEN GEGENSTÄNDEN und keiner extremen Hitze oder offenen Flammen aus.
• GEGENSTÄNDE: Keine Gegenstände zwischen den Nutzer und das Kissen legen, da hierdurch die Wirksamkeit des Produkts verringert wird.
• KISSEN UND BEZUG ORIENTIERUNG: Das Produkt muss mit dem Kissenbezug nach oben verwendet werden. Wenn der Bezug nicht richtig verwendet wird, können die Vorteile des Kissens nicht ganz oder überhaupt nicht zur Geltung kommen und die Gefahr von Haut- und Weichgewebeschäden kann sich erhöhen.

• Wenn Sie den Bezug wieder anbringen, vergewissern Sie sich, dass er richtig herum auf dem Schaumstoff angebracht wurde, und dass sich die Ausrichtungsmarkierung an der richtigen Stelle befindet.

EINFÜHRUNG:

• Die bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE und CLIMAZONE ist die Druckregulierung, Haltungskontrolle und die Regulierung des Mikroklimas in unterschiedlichem Ausmaß.
• Die vorgesehene Lebensdauer des Produkts beträgt 5 Jahre.
• Maximales Körpergewicht des Fahrers: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

ANBRINGEN DES KISSENS

• Wählen Sie ein JAY Kissen, das der Breite Ihres Rollstuhls entspricht.
• Das Kissen sollte beim Sitzen zwischen 25 - 50 mm, (1"- 2") von der Kniekehle entfernt sein.
• Stellen Sie die Fußrasten so ein, dass Ihre Oberschenkel bequem auf dem Kissen aufliegen.
• Die Absenkung der Fußrasten an Ihrem Rollstuhl oder Ihrer Sitzhilfe kann zur Verringerung des Drucks auf Ihre Sitzbeinhöcker (Sitzknochen) und Ihr Steißbein beitragen.

HINWEIS: Die richtige Einstellung der Fußrasten kann zur Erhöhung des Sitzkomforts beitragen.
Verwenden Sie das Kissen nicht auf einer durchhängenden Sitzbespannung. Wechseln Sie durchhängende Sitzbespannungen aus oder verwenden Sie einen festen Sitzeinsatz von JAY für Ihr Kissen. Wenden Sie sich an einen autorisierten Fachhändler für eine kostenlose Vorführung.

EINFACHE PFLEGE UND REINIGUNG

• Monatliche Reinigung und regelmäßige Pflege können die Lebensdauer Ihres Kissens verlängern. Überprüfen Sie den Überzug auf Risse und übermäßige Abnutzung.
• Bezug: Alle Bezüge können in der Waschmaschine gewaschen werden. **Bitte überprüfen Sie das Etikett am jeweiligen Kissen.** Nehmen Sie die Bezüge von der Schaumstoffbasis ab, bevor Sie sie in der Waschmaschine waschen.
• Schaumstoffbasis: Auf dem Schaumstoff kann sich eine PU-Folie befinden. Wenn diese Folie nicht beschädigt ist, reinigen Sie den Schaumstoff mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde. Reinigungsanleitung für die Schaumstoffunterlage, wenn die PU-Folie entfernt wurde: Vorsichtig mit einem feuchten Tuch abwischen. Verwenden Sie kein Reinigungsmittel und tauchen Sie sie nicht in Wasser ein. Mit einem sauberen Tuch abwischen und vor dem Beziehen ganz an der Luft trocknen lassen.

LAGERUNG

• Lassen Sie das Kissen NICHT im Freien – wenn es über längere Zeit den äußeren Gegebenheiten ausgesetzt ist, könnte das die Wirksamkeit des Kissens beeinträchtigen.
• Lagern Sie es in einer trockenen (keine Feuchtigkeit) und sauberen Umgebung, wenn es nicht benutzt wird.

GARANTIE : Wir gewährleisten für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Kaufdatum für alle JAY Kissen, dass sie bei korrektem und bestimmungsgemäßem Gebrauch frei von Material- und Herstellungsfehlern sind. Diese Garantie gilt nicht für Einstiche, Risse oder Verbrennungen sowie den abnehmbaren Bezug des Kissens. Wir gewährleisten für einen Zeitraum von 6 Monaten ab dem Kaufdatum für abnehmbare äußere Bezüge, dass sie bei normalem Gebrauch frei von Material- und Herstellungsfehlern sind.

Glossar der Symbole für Medizinprodukte			
MD – Dieses Symbol bedeutet „Medizinprodukt“	UKCA – UKCA-Kennzeichnung	CE – CE-Kennzeichnung.	Siehe das Benutzerhandbuch
Hersteller-Adresse	EC REP – EU-Bevollmächtigter für Medizinprodukte	CH REP – Adresse des Bevollmächtigten für die Schweiz	Adresse des Importeurs
LOT – Losnummer	REF – Katalognummer	UDI – Produktidentifizierungsnummer (UDI)	SN – Seriennummer:
GEFAHR! Warnungen zu möglichen Gefahren von schweren Unfällen oder Lebensgefahr.	WARNUNG! Warnungen zu möglichen Verletzungsgefahren.	VORSICHT! Warnungen zu möglichen technischen Schäden.	Trocken halten
xxxx-xx-xx – Herstellungsdatum	kg XXX Kg – Maximale Zuladung Bitte beachten Sie die Angaben für die einzelnen Kissen	Adresse des Fachhändlers	

BEISPIEL FÜR AUFKLEBER

CE Helping Hand erklärt als Hersteller, dass dieses Produkt mit der Medizinprodukte-Verordnung (2017/745) der EU konform ist.

Helping Hand ist nach ISO-13485 zertifiziert und garantiert damit die Qualität unserer Produkte bei allen Entwicklungs- und Produktionsstufen dieses Rollstuhls. Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß den Vorschriften der EU und des Vereinigten Königreichs.

Durch die Vielfalt an Ausstattungsvarianten für Kissen sowie die verschiedenen Positionierungskomponenten, die für eine bessere Positionierung und einen besseren Hautschutz entsprechend den individuellen Bedürfnissen und Indikationen der einzelnen Nutzer sorgen, können sie von Nutzern mit den folgenden unterschiedlichen Bedürfnissen in Bezug auf Positionierung und Hautschutz verwendet werden:
- Senioren
- Nutzer mit eingeschränktes Mobilität (häusliche Umgebung)
- Rollstuhlnutzer

In den folgenden Fällen darf das Kissen <u>nicht benutzt werden</u>:
- wenn es bei Temperaturen über 60 Grad gewaschen oder getrocknet wurde
- das Körpergewicht des Nutzers über dem zulässigen Gewicht liegt (das maximale Körpergewicht des Nutzers ist auf dem jeweiligen Kissen angegeben).

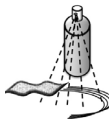
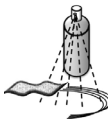
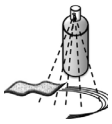
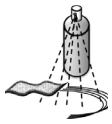
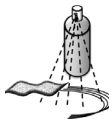
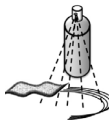
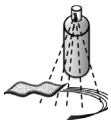
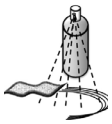
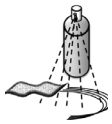
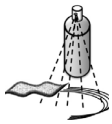
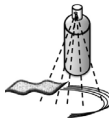
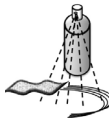
HINWEIS: Allgemeine Empfehlungen für den Nutzer. Wenn diese Anweisungen nicht beachtet werden, kann das zu Körperverletzung, Beschädigung des Produkts oder Umweltschäden führen!

Hinweis an den Nutzer und/oder den Patienten: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Helping Hand Pressure Care empfiehlt dringend, alle Informationen in diesem Benutzerhandbuch sorgfältig durchzulesen, sicherzustellen, dass alles verstanden wurde, und zur späteren Verwendung gut aufzubewahren. Dadurch wird gewährleistet, dass Ihr Kissen wie vorgesehen funktioniert.

Kombinationen von Medizinprodukten
Dieses Medizinprodukt kann unter Umständen mit einem oder mehreren Medizinprodukten bzw. anderen Produkten kombiniert werden. Alle Kombinationen wurden überprüft, um die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anlage 1 Nr. 14.1 der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte zu erfüllen.

Zugelassene Reinigungsverfahren für Kissen von JAY Helping Hand Pressure Care

Produkt	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. ÄUSSERER BEZUG des Kissens – CoolOver / Abstandsgewebe / Abwischbares PU* / Abwischbares PU rutschfest* / Frottee						
Mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchtet wurde, abwischen.						
Maschinenwäsche mit Waschmittel bis 60 °C oder chemische Reinigung. Reinigungslösungen auf Chlorbasis (z. B. Bleiche) können auf 1 % verdünnt werden. **KEINE** biologischen Reinigungsmittel verwenden						
BEZÜGE VOR DEM ERNEUTEN GEBRAUCH AUFHÄNGEN UND AN DER LUFT TROCKNEN LASSEN | NICHT IM WÄSCHETROCKNER TROCKNEN | NICHT BÜGELN						
2. INNERER Bezug des Kissens – PU-Folie						
Mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchtet wurde, vorsichtig reinigen.						
3. SCHAUMSTOFFUNTERLAGE des Kissens – NICHT IN WASSER EINTAUCHEN						
Dampfautoklav bis 105 °C						
Mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel angefeuchtet wurde, vorsichtig reinigen.						
Tauchdesinfektion						

60 °C ist die empfohlene Höchsttemperatur für ALLE Bezüge.

* Wenn die PU-Folie bei 60 °C gewaschen wird, kann es zu Faltenbildung kommen, die Funktion des Bezugs wird dadurch aber nicht beeinträchtigt

ATTENTION : Vérifiez qu'aucun composant n'a été endommagé lors de l'expédition. En cas d'endommagement, n'utilisez PAS le matériel. Contactez HH Pressure Care ou votre revendeur pour de plus amples renseignements.

Helping Hand Pressure Care recommande de faire appel à un médecin, thérapeute ou ingénieur responsable des outils de réadaptation, expérimenté dans la pose et le positionnement pour déduire si l'installation d'un coussin est convenable. Seules les personnes suivantes sont habilitées à installer les coussin :

• revendeurs Helping Hand Pressure Care agréés

• professionnels de la santé qualifiés ayant suivi une formation adéquate auprès de HH Pressure Care ou un revendeur agréé.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX !

• N'INSTALLEZ PAS cet équipement sans lire et comprendre ce manuel au préalable. Si vous ne comprenez pas les avertissements, précautions et instructions énoncées, contactez un revendeur ou clinicien qualifié. Dans le cas contraire, vous encourez un risque de blessure ou dommage.

• L'installation d'un coussin sur un fauteuil roulant peut avoir une incidence sur son centre de gravité. Cela pourrait faire basculer le fauteuil en arrière et éventuellement entraîner des blessures.

• Avant une station assise prolongée, il est conseillé de tester le coussin pendant quelques heures, à la suite de quoi il sera nécessaire de faire examiner votre peau par un professionnel afin de vérifier l'éventuelle apparition de rougeurs. Vous devrez faire contrôler votre peau régulièrement afin de détecter au plus tôt si des rougeurs sont apparues. L'indicateur clinique d'escarres est l'apparition de rougeurs à la surface de la peau. Si votre peau présente des signes de rougeur, n'utilisez plus le coussin et consultez votre médecin ou thérapeute.

• Il convient de préciser qu'aucun coussin ne peut complètement éliminer la pression causée par la station assise.

• Pour une meilleure répartition de la pression et mieux protéger la peau, demander à votre revendeur agréé de procéder à une démonstration gratuite des autres coussins JAY.

• Aucun des coussins JAY ne doit se substituer aux soins de la peau, à une alimentation équilibrée, à l'hygiène corporelle et à un soulagement régulier des points de pression.

• Avant de l'utiliser, laissez le coussin atteindre la température ambiante. Vous asseoir sur une surface extrêmement chaude ou froide peut entraîner des lésions sur la peau.

• N'UTILISEZ PAS D'OBJETS TRANCHANTS lorsque vous êtes sur le coussin et évitez de vous approcher d'une source de chaleur excessive ou d'une flamme nue.

• OBSTRUCTIONS : Ne placez aucune obstruction entre l'utilisateur et le coussin, ce qui nuirait à l'efficacité du produit.

• ORIENTATION DU COUSSIN ET DE LA HOUSSE : Le produit doit être utilisé avec la housse du coussin orientée vers le haut. Si la housse n'est pas correctement orientée, elle est susceptible de réduire ou d'éliminer les avantages procurés par le coussin et d'augmenter les risques pour la peau et les tissus mous.

• Lorsque vous replacez la housse, veillez à l'enfiler dans le bon sens sur la mousse composite, conformément à la boussole d'orientation.

INTRODUCTION :

• Usage prévu du dispositif : JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE ont tous pour objet d'offrir différents niveaux de gestion de la pression, de contrôle de la posture et de régulation de la chaleur.

• La durée de vie anticipée de ce produit est de 5 années.

• Poids maximum de l'utilisateur : JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

MISE EN PLACE DU COUSSIN :

• Choisir un coussin JAY adapté à la largeur du fauteuil roulant.

• Le rebord du coussin doit se trouver à une distance comprise entre 25 et 50 mm derrière les genoux.

• Régler les repose-pieds de façon à ce que vos jambes reposent confortablement sur le coussin.

• Abaisser les repose-pieds de votre fauteuil roulant ou le système d'assise peut réduire la pression sur les ischions et le coccyx.

REMARQUE : Un réglage approprié des repose-pieds peut améliorer le confort d'assise.

Evitez d'utiliser le coussin sur une toile sur-tendue. Remplacer la toile d'assise si elle est détendue ou acheter la base JAY Solid pour le coussin. Contacter un revendeur agréé pour assister à une démonstration gratuite.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE FACILES

• Un nettoyage mensuel et un entretien régulier pourront vous aider à conserver votre produit plus longtemps. Inspecter la housse afin de déceler tout signe de déchirure et d'usure excessive.

• Housse : Toutes les housses sont lavables en machine. **Consultez les étiquettes sur chaque coussin.** Retirez les housses de la base en mousse avant de les laver en machine.

• Base en mousse : Les composites de mousse peuvent être recouverts d'une pellicule de polyuréthane. Dans la mesure où cette pellicule n'a pas été endommagée, vous pouvez la nettoyer à l'aide d'un chiffon doux et humide, avec de l'eau et un produit nettoyant neutre. Consignes de nettoyage de la base en mousse en cas de retrait de la pellicule de polyuréthane : Essuyez délicatement avec un chiffon humide. N'utilisez pas de savon et ne laissez pas tremper dans l'eau. Essuyez à l'aide d'un chiffon propre et laissez sécher complètement à l'air avant de rassembler les éléments.

ENTREPOSAGE

• Ne laissez PAS le coussin dehors - une exposition prolongée au soleil ou aux intempéries peut compromettre son efficacité.

• Lorsque vous ne l'utilisez pas, entreposez le coussin dans un environnement sec (exempt d'humidité) et propre.

GARANTIE

Tous les coussins JAY sont garantis contre tout vice de matériau et de fabrication pendant une période de 24 mois à compter de la date d'achat, dans la mesure où il en est fait un usage normal et aux fins prévues. Cette garantie ne s'applique pas aux perforations, déchirures ou brûlures, ni à la housse amovible du coussin. Les housses extérieures 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 en est fait un usage normal.

Symboles relatifs aux dispositifs médicaux			
MD — Ce symbole signifie Medical Device (Dispositif médical)	UKCA — Marquage UKCA	CE — Marquage CE	Se reporter au manuel d'utilisation
Coordonnée de fabricant	EC REP — Représentant européen agréé	CH REP — Adresse du représentant en Suisse	Adresse de l'importateur
LOT — Code du lot	REF — Numéro de catalogue	UDI — Identifiant unique des dispositifs médicaux	SN — Numéro de série
DANGER ! Messages d'avertissement sur des risques pouvant entraîner un accident grave, voire mortel.	AVERTISSEMENT ! Messages d'avertissement sur des risques pouvant entraîner des blessures.	ATTENTION ! Messages d'avertissement sur les risques d'endommagement du matériel.	Conserver à l'abri de l'humidité
xxxx-xx-xx — Date de fabrication	kg XXX Kg — Charge maximale Propre à chaque coussin	Adresse du distributeur	

← EXEMPLE D'ÉTIQUETTE

CE En sa qualité de fabricant, Helping Han, déclare que ce fauteuil est conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux (2017/745).

Nous, la société Helping Hand, sommes certifiés ISO-13485, ce qui garantit la qualité de nos produits à tous les stades, du développement jusqu'à la production. Ce produit est conforme aux exigences des réglementations de l'Union européenne et du Royaume-Uni.

Les différentes variantes d'ajustement des coussins, ainsi que les différents composants de positionnement peuvent offrir un positionnement plus élevé et une meilleure protection de la peau en fonction des besoins et des indications de chaque utilisateur, signifient qu'il peut être utilisé par une gamme d'utilisateurs avec des besoins et des indications de positionnement et de protection de la peau différents tels que :
- Personnes âgées
- Personnes moins mobiles (à la maison)
- Utilisateurs de fauteuil roulant

<u>Ne pas utiliser</u> le coussin :
- s'il a été lavé ou séché en sèche-linge à plus de 60 degrés
- Si le poids de l'utilisateur est supérieur au poids autorisé (Charge maximale indiquée sur chaque coussin).

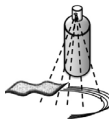
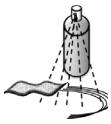
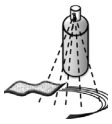
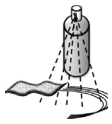
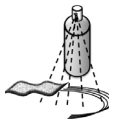
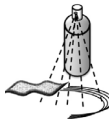
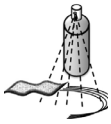
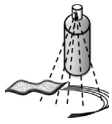
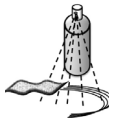
REMARQUE : Conseil d'utilisation générale. Le non-respect des présentes instructions peut causer des blessures physiques, l'endommagement du matériel ou la dégradation de l'environnement.

⚠ **Avis à l'utilisateur et/ou au patient :** Tout incident grave en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Afin de garantir une efficacité optimale et un fonctionnement conforme aux attentes, Helping Hand Pressure Care recommande vivement de lire et de respecter les informations contenues dans le présent manuel d'utilisation et de les conserver pour toute éventuelle référence ultérieure.

Combinaison de dispositifs médicaux
Il est possible d'utiliser le présent dispositif médical conjointement à un ou plusieurs autres dispositifs ou produits médicaux. Toutes les combinaisons présentées ont été validées et sont conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à la Annexe 1 n° 14.1 du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Procédures de nettoyage approuvées des coussins JAY de Helping Hand Pressure Care

Produit	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. Coussin - HOUSSE EXTÉRIEURE - Tissu CoolOver / Spacer / PU Wipedown* / PU Wipedown anti-dérapant* / Texture spongieuse						
Nettoyer à l'aide d'un doux et humide, avec de l'eau et un produit nettoyant neutre.						
Laver en machine à 60 °C maximum ou 60°C ou nettoyer à sec. Les solutions de nettoyage à base de chlore (comme l'eau de Javel) peuvent être diluées à 1 %. **NE PAS** utiliser un agent nettoyant à base de composé biologique.						
LAISSER LES HOUSSES SÉCHER À L'AIR LIBRE AVANT DE LES RÉUTILISER | NE PAS SÉCHER EN SÈCHE-LINGE | NE PAS REPASSER						
2. Coussin - HOUSSE INTÉRIEURE - pellicule de polyuréthane						
Nettoyer délicatement à l'aide d'un chiffon doux, avec de l'eau et un produit nettoyant neutre						
3. Coussin - BASE - NE PAS TREMPER DANS L'EAU						
Nettoyage en autoclave jusqu'à 105 °C						
Nettoyer délicatement à l'aide d'un chiffon doux, avec de l'eau et un produit nettoyant neutre						
Désinfection par immersion						

60 °C est la température maximale recommandée pour TOUTES les housses.

* Le lavage à 60 °C peut éventuellement occasionner un plissement du polyuréthane qui n'aura cependant aucune incidence sur l'aspect fonctionnel de la housse.

ATTENZIONE: Controllare che le varie parti non si siano danneggiate durante il trasporto. In caso di danni, NON UTILIZZARE il prodotto. Per ulteriori informazioni contattare Sunrise Medical o il rivenditore.

Helping Hand Pressure Care raccomanda di rivolgersi a un medico, un terapista o un tecnico della riabilitazione esperto in sistemi di seduta e posizionamento per determinare l'idoneità all'uso di un cuscino. Il cuscino deve essere installato esclusivamente da:

- un rivenditore Sunrise Medical autorizzato;
- un operatore sanitario qualificato che abbia ricevuto la formazione adeguata da Sunrise Medical o da un suo rivenditore autorizzato.

AVVERTNZE GENERALI!

- NON installare questo ausilio senza avere prima letto e compreso le istruzioni riportate in questo manuale. In caso di dubbi sulle avvertenze, gli avvisi e le istruzioni, contattare il medico, il terapista o un rivenditore autorizzato per evitare di causare lesioni o danni.
- Se viene utilizzato un cuscino, il centro di gravità della carrozzina può cambiare e la carrozzina potrebbe ribaltarsi all'indietro e causare lesioni all'utente.
- Prima di utilizzare qualsiasi cuscino per un periodo prolungato, si consiglia di provarlo in modo continuo per un paio d'ore e di chiedere ad un esperto di controllare che la pelle non presenti arrossamenti dovuti alla pressione. Verificare regolarmente che la pelle non presenti arrossamenti, che, a livello clinico, indicano l'inizio di una piaga da decubito. Se la pelle presenta degli arrossamenti, smettere immediatamente di utilizzare il cuscino e rivolgersi al medico o al terapista.
- Tenere presente che nessun cuscino sarà mai in grado di eliminare completamente la pressione derivante dalla posizione seduta.
- Se è necessaria una maggiore distribuzione per la protezione della pelle, chiedere al rivenditore autorizzato una dimostrazione gratuita con un altro cuscino della linea JAY.
- Nessun cuscino JAY è un'alternativa alla corretta cura della pelle, compresa una dieta appropriata, la pulizia e la regolare riduzione della pressione.
- Prima di utilizzare il cuscino, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Se ci si siede su superfici estremamente calde o fredde, la pelle può subire lesioni.
- Evitare il contatto con OGGETTI APPUNTITI o l'esposizione al calore eccessivo o al fuoco.
- OSTACOLI: Non interporre alcun ostacolo tra l'utente e il cuscino perché potrebbe ridurre l'efficacia del prodotto.
- POSIZIONAMENTO DEL CUSCINO E DELLA FODERA: Il cuscino deve essere utilizzato con la fodera rivolta verso l'alto. Se la fodera non viene usata correttamente, i benefici del cuscino potrebbero diminuire o risultare nulli, con un conseguente aumento di rischi per la pelle e per i tessuti molli.

- Quando si infila il cuscino nella fodera accertarsi che la schiuma composita sia inserita con l'orientamento corretto e che il simbolo dell'orientamento si trovi nella posizione corretta.

INTRODUZIONE:

- Destinazione d'uso del dispositivo: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE sono progettati per fornire vari livelli di gestione della pressione, del controllo posturale e della regolazione del microclima.
- La vita utile prevista per questo prodotto è di 5 anni.
- Portata massima: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

POSIZIONAMENTO DEL CUSCINO

- Scegliere un cuscino che si adatti correttamente alla larghezza della carrozzina.
- La lunghezza del cuscino deve arrivare a una distanza compresa fra 25 e 50 mm dalla parte posteriore delle ginocchia.
- Regolare gli appoggiapiedi in modo che le gambe siano comodamente appoggiate sul cuscino.
- L'abbassamento della pedana della carrozzina, o della seduta, può contribuire a ridurre la pressione sulle tuberosità ischiatiche (massa ossea su cui poggia il corpo quando è in posizione seduta) e sul coccige (osso sacro).

NOTA: La corretta regolazione dell'appoggiapiedi può migliorare il comfort.

Non utilizzare il cuscino su un rivestimento del sedile eccessivamente allentato. In questo caso sostituire il rivestimento della seduta, oppure acquistare un inserto sedile JAY rigido per il cuscino. Per una dimostrazione gratuita, contattare un rivenditore autorizzato.

FACILE MANUTENZIONE E PULIZIA

- La pulizia mensile e una manutenzione regolare possono contribuire a prolungare la durata del cuscino. Controllare che la fodera non sia strappata, o eccessivamente usurata.
- Fodera: tutti i rivestimenti possono essere lavati in lavatrice. **Controllare le etichette applicate a ogni singolo cuscino.** Rimuovere le fodere dalla base in schiuma prima di lavarle in lavatrice.
- Base in schiuma: alla schiuma composita potrebbe essere applicata una pellicola di poliuretano (PU). Se la pellicola non è danneggiata, la si può pulire strofinandola delicatamente con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente neutro. Istruzioni per la pulizia della base di schiuma dopo la rimozione della pellicola di poliuretano: Pulire delicatamente con un panno umido. Non usare sapone e non immergerla in acqua. Pulirla strofinandola con un panno pulito e inumidito e, prima di riutilizzarla, lasciarla asciugare completamente all'aria.

IMMAGAZZINAGGIO

- NON lasciare il cuscino all'aperto: la prolungata esposizione agli elementi esterni potrebbe comprometterne l'efficacia.
- Quando non lo si usa riporlo in un ambiente pulito e asciutto (non umido).

GARANZIA

Tutti i cuscini JAY sono garantiti contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 24 mesi dalla data di acquisto, a condizione che vengano utilizzati correttamente e per lo scopo previsto. La presente garanzia non copre forature, strappi o bruciature, né la fodera del cuscino. Le fodere rimovibili, se usate in condizioni normali, sono garantite contro difetti di materiale e di fabbricazione per un periodo di 6 (sei) mesi dalla data di acquisto.

Descrizione dei simboli applicati al dispositivo medico			
MD – Questo simbolo significa Dispositivo Medico	UKCA – Marchio UKCA	CE – Marchio CE	Consultare il Manuale d'uso
Indirizzo del produttore	EC REP – Rappresentante Autorizzato Europeo	CH REP – Indirizzo del rappresentante in Svizzera	Indirizzo dell'importatore
LOT – Codice lotto	REF – Codice articolo	UDI – Codice identificativo univoco del dispositivo	SN – Numero di serie
ATTENZIONE! Messaggi di avvertimento relativi a possibili rischi di incidente grave o morte.	AVVERTENZA! Messaggi di avvertimento relativi a possibili rischi di lesioni.	ATTENZIONE! Messaggi di avvertimento relativi a possibili danni tecnici.	Mantenere il luogo asciutto
xxxx-xx-xx – Data di produzione	kg XXX Kg – Portata massima Fare riferimento ai singoli cuscini	Indirizzo del rivenditore	

ESEMPIO DI ETICHETTA

In quanto fabbricante, Helping Hand dichiara che questo prodotto è conforme a quanto previsto dal Regolamento sui Dispositivi Medici (2017/745).

Helping Hand ha ricevuto la certificazione ISO-13485, che attesta la qualità dei nostri prodotti in ogni momento dalla progettazione alla produzione. Questo prodotto è conforme ai requisiti previsti dai Regolamenti UE e del Regno Unito.

Le diverse varianti del cuscino, così come i componenti per il posizionamento che assicurano una migliore postura e una migliore protezione della pelle, sono stati tutti sviluppati in base alle esigenze e alle indicazioni degli utenti; questo significa che possono essere utilizzati da vari tipi di utente con diverse esigenze di posizionamento e di protezione della pelle:
– Utenti anziani
– Utenti con mobilità limitata (in casa)
– Utenti in carrozzina

Si raccomanda di <u>non usare</u> il cuscino quando:
– è stato lavato o asciugato in asciugatrice a una temperatura superiore a 60 °C;
– il peso dell'utente è superiore alla portata massima riportata su ogni singolo cuscino.

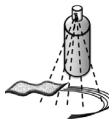
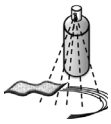
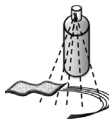
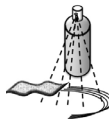
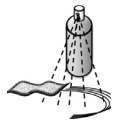
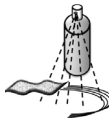
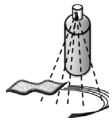
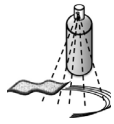
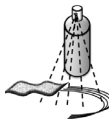
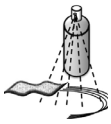
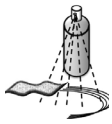
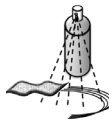
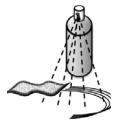
NOTA: Avvertenza generale per l'utente. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe causare lesioni fisiche, danneggiare il prodotto o l'ambiente!

Nota per l'utente e/o il paziente: in caso di incidente grave riconducibile all'uso di questo dispositivo inviarne comunicazione al fabbricante e alle Autorità competenti dello Stato di residenza dell'utente e/o del paziente.

Per la corretta operatività e per garantire le prestazioni del cuscino, Sunrise Medical raccomanda vivamente di leggere e di aver compreso tutte le informazioni riportate nel Manuale d'uso: conservarlo per riferimento futuro.

Combinazione di più dispositivi medici
Questo dispositivo medico può essere abbinato a uno o più altri dispositivi medici o prodotti. Tutte le combinazioni sono state convalidate per soddisfare i Requisiti generali per la sicurezza e le prestazioni, Allegato 1 n. 14.1 del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Procedure approvate per la pulizia dei cuscini JAY Helping Hand Pressure Care

Prodotto	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. FODERA ESTERNA del cuscino – Strato rinfrescante / Tessuto traspirante / Pellicola PU lavabile* / Pellicola PU antiscivolo lavabile* / (Tessuto di) spugna						
Pulire con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente neutro non abrasivo.						
Lavaggio in lavatrice a 60 °C con detergente, oppure lavaggio a secco. È possibile usare una soluzione detergente a base di cloro (candeggiante) diluita all'1%. **NON** usare detergenti biologici						
PRIMA DI RIUTILIZZARE LE FODERE, LASCIARLE ASCIUGARE ALL'ARIA | NON ASCIUGARE IN ASCIUGATRICE | NON STIRARE						
2. RIVESTIMENTO INTERNO del cuscino – Pellicola di poliuretano (PU)						
Pulire strofinando delicatamente con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente neutro						
3. BASE DI SCHIUMA del cuscino – NON IMMERGERLA IN ACQUA						
Autoclave a vapore fino a 105 °C						
Pulire strofinando delicatamente con un panno morbido inumidito con acqua e un detergente neutro						
Disinfezione per immersione						

Temperatura massima raccomandata per TUTTE le fodere: 60 °C.
* Se lavata a una temperatura di 60 °C la pellicola di poliuretano (PU) si può raggrinzire: questo, tuttavia, non compromette la funzionalità del rivestimento.

PRECAUCIÓN: Compruebe que ninguna pieza se haya dañado durante el transporte. En caso de detectar algún daño, NO utilice el producto. Póngase en contacto el distribuidor autorizado de Sunrise Medical donde adquirió el producto para obtener más instrucciones.

Helping Hand Pressure Care recomienda consultar con un médico, un terapeuta o un ingeniero en rehabilitación especializado en posicionamiento para determinar si es apropiada la utilización del cojín. Los cojines solo deben ser instalados por:

• un distribuidor autorizado de Sunrise Medical

• un profesional de la salud cualificado que haya recibido formación por parte de Sunrise Medical o su distribuidor autorizado.

ADVERTENCIAS GENERALES!

• NO instale este equipo sin antes haber leído y comprendido este manual. Si no comprende las Advertencias, Precauciones e Instrucciones, comuníquese con un profesional clínico o distribuidor cualificado; de lo contrario podrían producirse lesiones o daños.

• Colocar un cojín en la silla de ruedas puede afectar el centro de gravedad de la misma y provocar que la silla de ruedas vuelque hacia atrás, con posibilidad de causar lesiones.

• Antes de sentarse sobre él por un tiempo prolongado, cualquier cojín deberá probarse durante unas cuantas horas a la vez mientras un médico inspecciona su piel para asegurarse que no se desarrollen manchas rojas por la presión. Debe revisar la piel con frecuencia en busca de signos de enrojecimiento. El indicador clínico de ruptura de tejidos es el enrojecimiento de la piel. Si su piel se enrojece, no utilice el cojín y acuda de inmediato a su médico o terapeuta.

• Tenga en cuenta que ningún cojín puede eliminar por completo la presión al sentarse.

• Si necesita mayor distribución de la presión para proteger la piel, consulte con su distribuidor autorizado sobre otros cojines y productos disponibles en la línea JAY.

• Ninguno de los cojines JAY sustituye el buen cuidado de la piel, incluyendo una dieta adecuada, higiene y alivio regular de presión.

• Permita que el cojín se caliente a temperatura ambiente antes de usarlo. Sentarse en superficies extremadamente frías o calientes puede provocar daño en la piel.

• EVITE LOS OBJETOS CON FILO o la exposición al calor excesivo o llama abierta.

• OBSTRUCCIONES: No coloque ningún objeto que pudiera causar obstrucción entre el usuario y el cojín, ya que dicha acción reduciría la efectividad del producto.

• ORIENTACIÓN DEL COJÍN Y LA FUNDA: Debe utilizar el producto con la funda hacia arriba. Si no utiliza la funda correctamente, podría reducir o incluso eliminar los beneficios del cojín, además de incrementar el daño sobre la piel y los tejidos blandos.

• Cuando vuelva a colocar la funda, asegúrese de que se ha vuelto a colocar sobre la base de espuma en la orientación correcta y de que la brújula de orientación está en el lugar correcto.

INTRODUCCIÓN:

• Finalidad prevista del producto: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE están diseñados para ofrecer distintos niveles de control de la presión, control postural y regulación de la temperatura.

• La vida útil estimada de este producto es de 5 años.

• Peso máximo del usuario: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

INSTALACIÓN DEL COJÍN

• Seleccione un cojín JAY que coincida con el ancho de la silla de ruedas.

• El cojín debe extenderse a lo largo entre 25 y 50 mm desde la parte posterior de las rodillas.

• Ajuste los reposapiés de tal manera que sus piernas descansen con comodidad en el cojín.

• Reducir la altura de los reposapiés de la silla de ruedas o la altura del asiento puede ayudar a reducir la presión sobre los isquiones y el coxis.

NOTA: El ajuste adecuado del reposapiés puede mejorar considerablemente la comodidad en la posición sentada.

Evite utilizar el cojín sobre una tapicería del asiento si está muy cedida. Reemplace la tapicería del asiento cedida o adquiera una base sólida JAY para el cojín. Comuníquese con un distribuidor autorizado de Sunrise Medical para más información.

FÁCIL MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

• La limpieza mensual y el mantenimiento periódico pueden ayudar a prolongar la vida útil de su cojín. Compruebe si la funda presenta daños o desgaste excesivo.

• Funda: Todas las fundas pueden lavarse a máquina. **Lea las etiquetas de cada cojín.** Retire las fundas de la base de espuma antes de lavar a máquina.

• Base de espuma: Los compuestos de espuma pueden estar cubiertos con una película de poliuretano. Siempre que esta película no haya sido dañada, límpiela con un paño suave humedecido con agua y un detergente neutro. Instrucciones de limpieza de la base de espuma en caso de retirar la película de poliuretano: Limpie ligeramente con un paño húmedo. No utilizar jabón y no sumergir en agua. Límpiela con un paño limpio y déjela secar al aire completamente antes de volver a montarla.

ALMACENAMIENTO

• NO deje el cojín en exteriores; una exposición prolongada a la intemperie podría comprometer la eficacia del cojín.

• Guárdelo en un lugar seco (sin humedad) y limpio cuando no lo utilice.

GARANTÍA

Cada cojín JAY está garantizado contra defectos de los materiales o de mano de obra por un período de 36 meses a partir de la fecha de compra, siempre que se lo utilice correctamente para el fin para el que fue diseñado. Esta garantía no se aplica a los pinchazos, rupturas o quemaduras, ni a la funda extraíble del cojín. Las fundas desmontables exteriores están garantizadas contra defectos de materiales o mano de obra por un período de seis (6) meses a partir de la fecha de compra, si se las utiliza de manera normal..

Glosario de símbolos de productos sanitarios			
MD Este símbolo significa Dispositivo Médico.	UKCA Marca de UKCA (Conformidad evaluada en el Reino Unido)	CE Marca CE	Consulte el manual de instrucciones
Dirección del fabricante	EC REP Representante autorizado en Europa	CH REP Dirección del representante en Suiza	Dirección del importador
LOT Código de lote	REF Número de catálogo	UDI Identificación única del dispositivo	SN Número de serie
¡PELIGRO! Mensajes de advertencia sobre posibles riesgos de accidentes graves o muerte.	¡ADVERTENCIA! Mensajes de advertencia sobre posibles riesgos de lesiones.	¡PRECAUCIÓN! Mensajes de advertencia sobre posible daño técnico.	Mantener seco
xxxx-xx-xx Fecha de fabricación	kg XXX Kg Carga máxima Haga referencia al cojín	Dirección del distribuidor	

← ETIQUETA DE MUESTRA

CE Como fabricante, Helping Hand, declara que este producto se ajusta a los requisitos del Reglamento de Dispositivos Médicos (2017/745).

Helping Hand ha obtenido el certificado de calidad ISO-13485, el cual confirma la calidad de sus productos en todo momento, desde el inicio del proceso de desarrollo del producto, hasta su posterior producción. Este producto cumple con los requisitos marcados por la CE y el Reino Unido.

La cantidad de posibilidades de ajuste de los cojines, así como los diferentes componentes de posicionamiento para ofrecer mayor posicionamiento y protección de la piel, según necesidades e indicaciones del usuario, hacen que pueda ser utilizado por usuarios con diferentes necesidades e indicaciones de posicionamiento y protección de la piel, como son:
- Ancianos
- Personas con movilidad reducida (en el hogar)
- Usuarios de sillas de ruedas

El cojín <u>no debe utilizarse</u> en los siguientes casos:
- si se lava o se seca en secadora a más de 60 grados
- El peso del usuario es superior al permitido (carga máxima del usuario indicada en el cojín).

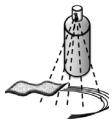
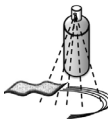
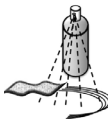
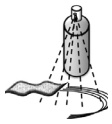
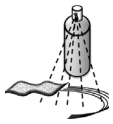
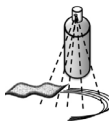
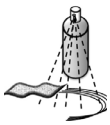
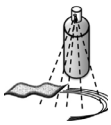
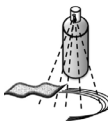
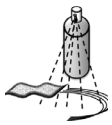
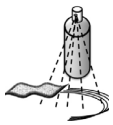
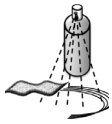
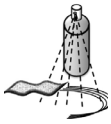
NOTA: Información general para el usuario No seguir estas instrucciones puede resultar en daños físicos, daños al producto o daños para el medio ambiente.

⚠ **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.

Helping Hand Pressure Care recomienda encarecidamente que, para garantizar que el cojín funcione y rinda según lo previsto, se lea, comprenda y guarde de forma segura toda la información contenida en este manual de instrucciones para futuras consultas.

Combinaciones de dispositivos médicos
Puede ser posible combinar este dispositivo sanitario con uno o más dispositivos médicos u otros productos. Todas las combinaciones han obtenido la validación para cumplir los requisitos generales de seguridad y rendimiento, Anexo 1 No. 14.1 del Reglamento de Productos Sanitarios 2017/745.

Procedimientos de limpieza aprobados para los cojines de JAY Helping Hand Pressure Care

Producto	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. Material de FUNDA EXTERIOR del cojín: CoolOver / Spacer / Poliuretano limpiante* / Poliuretano limpiante antideslizante* / Toalla						
Limpie con un paño suave húmedo empapado en agua y un detergente neutro no abrasivo.						
Lave a máquina con detergente hasta 60° C o limpie en seco. Las soluciones de limpieza a base de cloro (por ejemplo, lejía) pueden diluirse al 1%. **NO** utilice limpiador biológico						
CUELGUE LAS FUNDAS PARA QUE SE SEQUEN AL AIRE ANTES DE VOLVER A UTILIZARLAS | NO SEQUE EN SECADORA | NO PLANCHE						
2. FUNDA INTERIOR del cojín: película de poliuretano						
Limpie cuidadosamente con un paño suave humedecido con agua y un detergente neutro no abrasivo.						
3. BASE del cojín: NO LA SUMERJA EN AGUA						
Utilizar un dispositivo de vapor autoclave hasta 105° C						
Limpie cuidadosamente con un paño suave humedecido en agua y un detergente neutro no abrasivo.						
Desinfección mediante inmersión						

60°C es la temperatura máxima recomendada para TODAS las fundas.

* El poliuretano puede arrugarse si se lava a 60°C, pero el aspecto funcional de la funda no se ve afectado.

CUIDADO: Verifique se todas as peças não apresentam danos sofridos durante o envio. Em caso de dano, NÃO use. Contacte a HH Pressure Care ou o seu fornecedor para obter instruções adicionais.

A Helping Hand Pressure Care recomenda a consulta de um médico, terapeuta ou engenheiro de reabilitação familiarizado com assentos e posicionamento para determinar se a almofada é apropriada. A almofada só pode instalada por:

• um fornecedor Helping Hand Pressure Care autorizado

• Um profissional de saúde qualificado que tenha recebido formação adequada da HH Pressure Care ou de um fornecedor autorizado.

ADVERTÊNCIAS GERAIS!

• NÃO instale este equipamento sem primeiro ler e compreender este manual. Se não conseguir compreender os Alertas, Avisos e Instruções, contacte um clínico ou fornecedor qualificado - caso contrário, poderão ocorrer ferimentos ou danos.

• A instalação de uma almofada numa cadeira de rodas pode alterar o centro de gravidade da cadeira de rodas fazendo com que esta tombe para trás, causando, potencialmente, ferimentos.

• Antes de se sentar durante longos períodos, deve tentar usar a almofada apenas algumas horas de cada vez enquanto um clínico inspeciona a sua pele para garantir que não surgem pontos de pressão vermelhos. Deve verificar regularmente se a sua pele apresenta manchas vermelhas. O indicador clínico da deterioração da pele é um vermelhidão na pele. Se a sua pele começar a ficar vermelha, deixe de usar a almofada imediatamente e consulte o seu médico ou terapeuta.

• Tenha em conta que nenhuma almofada elimina por completo a pressão da posição sentada.

• Se precisar de distribuir mais a pressão para proteger a pele, peça ao seu fornecedor autorizado uma demonstração gratuita de qualquer outra almofada JAY.

• Nenhuma das almofadas JAY não são alternativas a cuidados de pele adequados incluindo: dieta adequada, higiene e alívio periódico da pressão.

• Deixe a almofada aquecer à temperatura ambiente antes de usar. Se sentar em superfícies extremamente frias ou quentes pode ferir a pele.

• EVITE OBJETOS PONTIAGUDOS ou exposição ao calor em excesso ou a chamas sem proteção.

• OBSTÁCULOS: Não coloque obstáculos entre o utilizador e a almofada porque reduz a eficácia do produto.

• ORIENTAÇÃO DA ALMOFADA E DA CAPA: O produto deve ser usado com a capa da almofada virada para cima. Se a capa não for usada corretamente, poderá reduzir ou eliminar os benefícios da almofada e poderá aumentar o risco para a pele e tecido mole.

• Quando colocar novamente a capa, certifique-se de que a capa foi colocada sobre composto de espuma com a orientação correta, e que a bússola de orientação está na posição correta.

INTRODUÇÃO:

• Propósito previsto do dispositivo: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE foram concebidas para oferecerem vários níveis de gestão de pressão, controlo da postura e regulação de microclima.

• A vida útil prevista do produto é 5 anos.

• Peso Máximo do Utilizador: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 Kg, CLIMAZONE 254 kg

INSTALAR A ALMOFADA

• Escolha uma almofada JAY que corresponda à largura da sua cadeira de rodas.

• O comprimento da almofada deverá ser entre 25 - 50 mm, (1"-2"), da parte posterior dos joelhos.

• Ajuste os apoios de pés para que as suas pernas fiquem confortavelmente apoiadas na almofada.

• Baixar os apoios para os pés da sua cadeira de rodas ou equipamento com banco poderá ajudar a reduzir a pressão sobre os seus ossos isquiais, (ossos do rabo) e cóccix (osso do fundo da coluna).

NOTA: O ajustamento correto dos apoios de pés pode aumentar o conforto ao sentar.

Evite usar a almofada sobre assentos com estofos demasiado esticados. Coloque novamente o forro do assento esticado ou compre uma peça de assento sólida JAY para a sua almofada. Contacte um fornecedor autorizado para obter uma demonstração gratuita.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA FÁCEIS

• Uma limpeza mensal e manutenção periódica ajuda a prolongar a vida útil da sua almofada. Verifique se a capa está rasgada ou desgastada em excesso.

• Capa: Todas as capas podem ser lavadas à máquina. **Verifique as etiquetas em cada almofada individual.** Retire as capas da base de espuma antes de lavar à máquina.

• Base de espuma: Os compostos de espuma podem estar cobertos com uma película de poliuretano. Desde que esta película não esteja danificada, limpe com um pano macio humedecido com água e um detergente neutro. Instruções de limpeza da base de espuma caso a película PU seja removida: Limpe suavemente com um pano húmido. Não use sabão ou mergulhe em água. Limpe com um pano limpo e deixe secar completamente ao ar livre antes de instalar novamente.

ARMAZENAGEM

• NÃO deixe a almofada no exterior - a exposição prolongada aos elementos poderá comprometer a eficácia da almofada.

• Guarde num local seco (sem humidade) e limpo quando não for usada.

GARANTIA

As almofadas JAY têm garantia contra defeitos de materiais e de fabrico durante 24 meses a partir da data de compra, desde que sejam usadas corretamente para o propósito previsto. Esta garantia não se aplica a furos, rasgões ou queimaduras nem à capa removível da almofada. As capas removíveis têm garantia contra defeito de material e de fabrico durante seis (6) meses a partir da data de compra desde que utilizado normalmente.

Glossário de símbolos do dispositivo médico			
MD — Este símbolo indica Dispositivo Médico.	UKCA — Marca UKCA	CE — Símbolo CE	Consulte o manual do operador
Morada do fabricante	EC REP — Representante europeu autorizado	CH REP — Morada do representante na Suíça	Morada do importador
LOT — Código de lote	REF — Número de catálogo	UDI — Identificação única do dispositivo	SN — Número de Série
PERIGO! Mensagens de aviso relativas a possíveis riscos de acidentes graves ou morte	AVISO! Mensagens de alerta para possíveis riscos de ferimentos	CUIDADO! Mensagens de alerta para possíveis danos técnicos	Manter seco
xxxx-xx-xx — Data de fabrico	kg XXX Kg — Carga Máxima Veja a almofada individual	Morada do distribuidor	

← ETIQUETA DE EXEMPLO

CE Como fabricante, a Helping Hand declara que este produto está em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (2017/745).

Na Helping Hand, recebemos o Certificado ISO 13485, que confirma a qualidade dos nossos produtos em todas as fases desde a pesquisa e desenvolvimento até ao fabrico. Este produto cumpre os requisitos de acordo com os regulamentos da UE e Reino Unido.

As variedades de versões de configurações de almofadas, assim como os diferentes componentes de posicionamento que oferecem benefícios resultados de melhor posicionamento e proteção da pele de acordo com as necessidades e indicações de cada utilizador, o que significa que podem ser utilizados por vários utilizadores com diferentes necessidades e indicações de posicionamento como:
- Idoso
- Menos móvel (em casa)
- Utilizadores de cadeiras de rodas

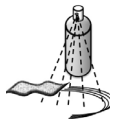
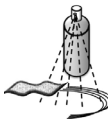
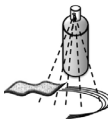
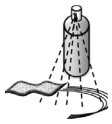
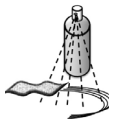
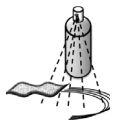
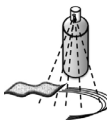
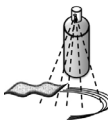
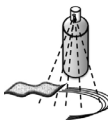
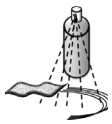
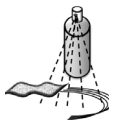
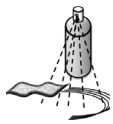
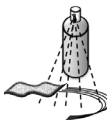
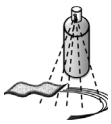
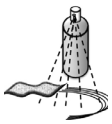
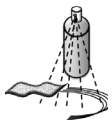
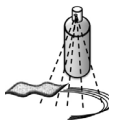
A almofada <u>não pode ser usada</u> se:
- For lavada ou secada à máquina acima dos 60 graus
- O peso do utilizador for superior ao limite permitido (carga máxima de utilizador indicada na almofada individual).

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!

⚠ **Notificação para o utilizador e/ou paciente:** 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.

A Helping Hand Pressure Care recomenda vivamente que, para garantir que a sua almofada tem a eficácia prevista, leia, compreenda todas as informações fornecidas com este manual de utilização e que guarde o manual para consulta futura.

Combinações do dispositivo médico
Poderá ser possível combinar este dispositivo médico com um ou mais dispositivos médicos ou outros produtos. Todas as combinações foram validades para satisfazer os Requisitos de desempenho e de segurança geral, anexo 1 N.º 14.1 do Regulamento de dispositivos médicos 2017/745.

Procedimentos de limpeza aprovados para as almofadas JAY Helping Hand Pressure Care						
Produto	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. CAPA EXTERIOR da almofada - CoolOver / tecido do espaçador / PU* limpável / PU limpável antiderrapante* / limpeza com toalha						
Limpe com um pano macio humedecido com água e um detergente neutro não abrasivo.						
Lavagem à máquina com detergente até 60 °C ou secagem. As soluções de limpeza à base de cloro (por exemplo, lixívia) podem ser diluídas até 1%. **NÃO** use produtos de limpeza biológicos						
PENDURE AS CAPAS PARA SECAR ANTES DE REUTILIZAR | NÃO SEQUE COM MÁQUINA DE SECAR | NÃO ENGOME						
2. CAPA INTERIOR DA almofada - película de poliuretano						
Limpe cuidadosamente com um pano macio humedecido com água e um detergente neutro						
3. BASE CENTRAL DA almofada - NÃO MERGULHE EM ÁGUA						
Esterilize com vapor numa autoclave até 105 °C						
Limpe cuidadosamente com um pano macio humedecido com água e um detergente neutro						
Desinfeção por imersão						
60 °C é a temperatura máxima recomendada para TODAS as capas. * Poderão surgir rugas se a PU for lavada a 60 °C mas o aspeto funcional da capa não é afetado						

OPGELET: Controleer of het product niet beschadigd is tijdens transport. Indien er schade is, gebruik het product dan NIET. Neem contact op met HH Pressure Care of uw leverancier voor verdere instructies.

Helping Hand Pressure Care adviseert overleg met een medisch professional, zoals een arts, therapeut of revalidatietechnicus gespecialiseerd in zitten en positioneren, om te bepalen of het kussen geschikt is voor u. Het kussen mag uitsluitend worden aangebracht door:

• Een door Helping Hand Pressure Care erkende leverancier

• Een gekwalificeerde medische zorgverlener die een toepasselijke training heeft doorlopen via Sunrise Medical of een door HH Pressure Care erkende leverancier.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN!

• Installeer dit product NIET voordat u eerst de gebruikershandleiding hebt gelezen en goed hebt begrepen. Indien u de instructies, waarschuwingen of adviezen niet goed begrijpt, neem dan contact op met een gekwalificeerde clinicus of leverancier om letsel of schade te voorkomen.

• Het plaatsen van een kussen op de rolstoel kan het zwaartepunt van de rolstoel veranderen. Hierdoor bestaat de kans dat de rolstoel achterover kantelt, wat tot letsel kan leiden.

• Voordat u langdurig gebruik maakt van een bepaald kussen, moet het kussen gedurende een aantal uur worden uitgeprobeerd. Hierbij dient een medische professional uw huid te inspecteren en erop toe te zien dat zich geen rode drukplekken ontwikkelen. Ook moet u zelf geregeld controleren of uw huid niet rood wordt. Een rode huid is een klinische indicatie dat er afbraak van weefsel plaatsvindt. Als uw huid rood wordt, moet u het gebruik van het betreffende kussen ogenblikkelijk stoppen en contact opnemen met uw dokter of therapeut.

• NB: geen enkel kussen kan de druk die tijdens het zitten ontstaat, volledig wegnemen.

• Als u ter bescherming van uw huid een product nodig hebt dat de druk nog meer verdeeld, vraag dan uw erkende dealer om een gratis demonstratie van de andere Jay kussens.

• Geen van de JAY kussens zijn een vervanging voor goede huidverzorging. Hierbij moet u ook denken aan goede eetgewoonten, hygiëne en geregelde drukvermindering.

• Laat het kussen voor gebruik op kamertemperatuur komen. Wanneer u langdurig op zeer koude of zeer warme oppervlaktes zit, kan dit tot huidbeschadigingen leiden.

• VERMIJD CONTACT MET SCHERPE VOORWERPEN en stel het kussen niet bloot aan extreme warmte of open vuur.

• BELEMMERINGEN: Plaats geen belemmerende voorwerpen tussen de gebruiker en het kussen; dit vermindert de effectiviteit van het product.

• PLAATSING VAN KUSSEN EN HOES: Het product moet worden gebruikt met de kussenhoes naar de bovenzijde geplaatst. Als de hoes niet op de juiste wijze gebruikt wordt, kan dit de voordelen van het kussen verminderen of teniet doen. Het risico van beschadiging van huid en zacht weefsel kan zelfs toenemen.

• Zorg ervoor dat de hoes bij het terugplaatsen over de schuimbasis in de juiste richting wordt geplaatst. Let er ook op dat het oriëntatielabel dat op de juiste plaats zit.

INLEIDING:

• Beoogd doel van het product: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, en CLIMAZONE zijn ontwikkeld om op verschillende niveaus drukverbetering, goede positionering en regulering van het microklimaat te bieden.

• De verwachte levensduur van het product is vijf jaar.

• Max. gebruikersgewicht: LOWZONE ECO, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

HET AANBRENGEN VAN HET KUSSEN

• Kies een Jay kussen dat past bij de breedte van uw rolstoel.

• De lengte van het kussen moet zodanig zijn dat de afstand tussen het kussen en de achterzijde van de knie 25 - 50 mm (1" - 2") is.

• Verstel de voetsteunen zodat uw benen comfortabel op het kussen rusten.

• Door de voetsteunen van de rolstoel of het zitsysteem lager in te stellen, kan de druk op de zitknobbels en staartbeen worden verminderd.

OPMERKING: De juiste afstelling van de voetsteunen kan het zitcomfort verbeteren.

Vermijd het gebruik van het kussen op een te ver uitgerekte zitting. Vervang uitgerekte bekleding van de zitting of koop een JAY solid seat voor uw kussen. Neem contact op met een erkende leverancier voor een gratis demonstratie.

EENVOUDIG ONDERHOUD EN GEMAKKELIJKE REINIGING

• Maandelijks reinigen en geregeld onderhoud kunnen de levensduur van uw kussen verlengen. Controleer de hoes op overmatige slijtage.

• Hoes: Alle hoezen kunnen in de wasmachine worden gewassen. **Zie de labels op de afzonderlijke kussens.** Haal de hoezen van de schuimbasis af voordat ze worden gewassen.

• Schuimbasis: Composiet schuimbases kunnen zijn voorzien van een polyurethaan laag. Mits deze laag niet is beschadigd, kan de schuimbasis met een zachte vochtige doek met een neutraal reinigingsmiddel worden schoongemaakt. Reinigingsinstructies voor de schuimbasis indien de PU-laag is verwijderd: Neem de schuimbasis af met een vochtige doek. Gebruik geen zeep en dompel niet onder in water. Veeg af met een schone doek en laat de schuimbasis volledig aan de lucht drogen voordat de hoezen weer worden aangebracht.

OPSLAG

• LAAT het kussen NIET BUITEN. Langdurige blootstelling aan de elementen kan de effectiviteit van het kussen schaden.

• Opbergen in een droge (vochtvrije) en schone omgeving wanneer het kussen niet wordt gebruikt.

GARANTIE

Alle JAY kussens zijn gegarandeerd vrij van defecten in materialen en vervaardiging voor een periode van 24 maanden, beginnend op de dag van aankoop, op voorwaarde dat de kussens op de juiste wijze voor het beoogde doel worden gebruikt. Deze garantie is niet van toepassing op gaten, slijtage of brandplekken en is evenmin van toepassing op de verwijderbare hoes. De afneembare 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 ze op normale wijze wordt gebruikt.

Woordenlijst symbolen medische hulpmiddelen			
MD — Dit symbool betekent: Medisch hulpmiddel.	UKCA — VKCA-markering	CE — CE-keurmerk	Raadpleeg ebruikershandleiding
Adres fabrikant.	EC REP — Europese gevolmachtigde	CH REP — Het adres van de vertegenwoordiger in Zwitserland	Adres van de importeur
LOT — Partijcode	REF — Catalogusnummer	UDI — Uniek identificatienummer	SN — Serienummer
GEVAAR! Dit betekent een waarschuwing betreffende mogelijke risico's op ernstige ongelukken of overlijden	WAARSCHUWING! Dit betekent een waarschuwing betreffende mogelijke risico's op lichamelijk letsel	OPGELET! Waarschuwingsberichten betreffende mogelijke technische schade	Droog houden
xxxx-xx-xx — Productiedatum	kg XXX Kg — Maximale belasting Zie het afzonderlijke kussen	Adres distributeur	

← **VOORBEELD LABEL**

CE Helping Hand verklaart als fabrikant dat dit product voldoet aan de EU-verordening Medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation, MDR) (2017/745).

Helping Hand heeft het ISO-13485 certificaat toegekend gekregen, een bewijs van de kwaliteit van onze processen in elk stadium, vanaf het onderzoek en de ontwikkeling tot de productie. Dit product voldoet aan de vereisten in overeenstemming met Europese en Britse richtlijnen.

Dankzij de verschillende opties en positioneringscomponenten voor hogere positionering en huidbescherming, kan het kussen door een reeks gebruikers met verschillende positionerings- en huidbeschermingsbehoeften worden gebruikt, zoals bij:
- Senioren
- Minder mobiel (binnenshuis)
- Rolstoelgebruikers

Het kussen <u>mag NIET worden gebruikt</u>:
- Indien het is gewassen of in de droogtrommel gedroogd bij een temperatuur hoger dan 60 C.
- Indien het gebruikersgewicht hoger is dan toegestaan (maximale belasting wordt per kussen vermeld).

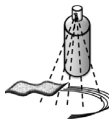
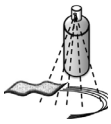
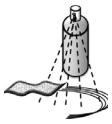
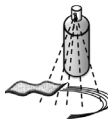
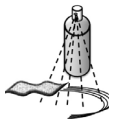
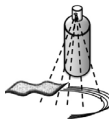
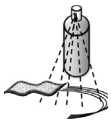
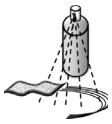
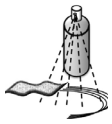
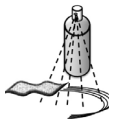
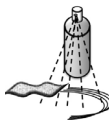
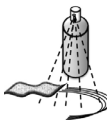
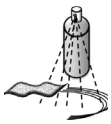
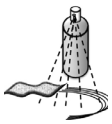
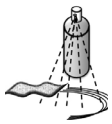
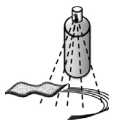
OPMERKING: Algemeen advies voor gebruikers. Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot fysiek letsel, schade aan het product of schade aan de omgeving!

⚠ **Mededeling aan de gebruiker en/of patiënt:** wanneer dit product betrokken was bij een ernstig incident, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Helping Hand Pressure Care adviseert met klem om alle informatie die in deze gebruikershandleiding wordt vermeld, zorgvuldig door te lezen en te begrijpen, zodat uw kussen functioneert zoals bedoeld. Bewaar de handleiding goed, zodat u hem in de toekomst opnieuw kunt nalezen.

Combinaties van medische hulpmiddelen
Eventueel kan dit medische hulpmiddel met één of meer andere medische hulpmiddelen of een ander product worden gecombineerd. Alle combinaties zijn gevalideerd om te voldoen aan de Algemene veiligheids- en prestatievereisten, Artikel 14.1 van de MDR - Verordening voor Medische hulpmiddelen (2017/745).

Goedgekeurde reinigingsprocedures voor JAY kussens van Helping Hand Pressure Care.

Product	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. BUITENHOES kussen- CoolOver / Spacer stof / Wipedown PU* / Wipedown PU antislip* / Badstof						
Afnemen met een zachte vochtige doek met water & een neutraal reinigingsmiddel						
Machinewasbaar met wasmiddel tot 60°C of chemisch reinigen. Op chloor gebaseerde schoonmaakmiddelen (zoals bleekmiddel) kunnen tot 1% worden verdund. **GEBRUIK GEEN** biologisch schoonmaakmiddel						
HANG HOEZEN VOOR HERNIEUWD GEBRUIK AAN DE LUCHT TE DROGEN | NIET IN DE WASDROGER | NIET STRIJKEN						
2. BINNENHOES kussen- polyurethaan folie						
Afnemen met een vochtige doek met water & een neutraal reinigingsmiddel						
3. BASIS VAN HET KUSSEN - NIET IN WATER ONDERDOMPELEN						
Reiniging door middel van stomen tot 105 °C						
Afnemen met een vochtige doek met water & een neutraal reinigingsmiddel						
Desinfecteren door onderdompeling						
60 °C is de maximum aanbevolen temperatuur voor ALLE hoezen. Bij wassen op 60°C kunnen kreukels ontstaan, maar de functionaliteit van de hoezen vermindert niet.						

VIKTIGT: Kontrollera att inga delar är transportskadade. Om något är skadat, ANVÄND EJ produkten. Kontakta HH Pressure Care eller din Hjälpmedelscentral för vidare instruktioner.

Helping Hand Pressure Care rekommenderar att en läkare, terapeut eller rehabingenjör med erfarenhet av sittande och positionering konsulteras för att avgöra om dynan är lämplig. Dynan bör endast installeras av:

• En auktoriserad återförsäljare av Helping Hand Pressure Care
• Kvalificerad hälsovårdspersonal som har genomgått lämplig utbildning av antingen HH Pressure Care eller godkänd återförsäljare.

GENERELLA VARNINGAR!

• Installera INTE produkten innan du först noga läst och förstått denna bruksanvisning. Om du inte är säker på att du förstår de olika varnings- eller försiktighetsmeddelandena ska du, för att inte riskera skador på person eller egendom, rådfråga en kvalificerad vårdgivare eller återförsäljare.
• En dyna som placeras i en rullstol kan påverka rullstolens tyngdpunkt så att den riskerar att tippa bakåt, vilket kan orsaka skador.
• Innan du sitter på en sittdyna under längre perioder ska du testa sittdynan några timmar åt gången för att säkerställa att inga röda tryckpunkter uppstår. Du måste regelbundet kontrollera att inga röda partier uppstår på huden. Det kliniska tecknet på vävnadsnedbrytning är hudrodnad. Om du upptäcker hudrodnad bör du omgående kontakta din terapeut eller läkare för konsultation.
• Observera att ingen dyna helt kan eliminera sittryck.
• Om du behöver mer tryckfördelning för hudskydd, begär att din auktoriserade återförsäljare ger dig en gratis demonstration av någon av de övriga dynorna från Jay.
• Ingen av JAY-dynorna är ett substitut för god hudvård inklusive; rätt kost, renlighet och regelbunden tryckavlastning.
• Låt dynan anta rumstemperatur innan du använder den. Att sitta på mycket kalla eller mycket varma ytor kan orsaka hudskador.
• Undvik VASSA FÖREMÅL och, hög värme.
• HINDRANDE FÖREMÅL: Inga föremål får placeras mellan dynan och brukaren, då motverkas produktens effektivitet.
• DYNA OCH ÖVERDRAG PLACERING: Produkten måste användas med dynans överdrag uppåt. Om överdraget inte används korrekt kan dynans funktion reduceras eller elimineras och kan öka risken för skador på hud- och mjukvävnad.

• När du sätter tillbaka överdraget ska du se till att överdraget har satts tillbaka på skumgummikompositen i rätt riktning och att orienteringsmarkören är på rätt plats.

INLEDNING:

• Produktens avsedda ändamål: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE är utformade för att ge olika nivåer av tryckhantering, postural kontroll och mikroklimatreglering.
•Den avsedda livslängden för denna produkt är 5 år.
• Maximal brukarvikt: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 Kg, CLIMAZONE 254 Kg

INSTALLERA DYNAN

• Välj en JAY-dyna som matchar bredden på din rullstol.
• Dynans längd bör sträcka sig till 25 - 50 mm från knävecken.
• Justera fotplattan så att dina ben vilar bekvämt på dynan.
• Att sänka fotstöden på din rullstol eller sittsystem kan bidra till att minska trycket på dina sittbensknölar och svanskotan.

OBS: Korrekt justering av fotplattan kan förbättra din sittkomfort.
Undvik att använda dynan på alltför sträckt sitsklädsel. Byt uttänjd sitsklädsel eller köp en JAY träplatta som är lämplig för din dyna. Kontakta en auktoriserad återförsäljare för en kostnadsfri demonstration.

ENKELT UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

• Månatlig rengöring och regelbunden skötsel kan göra att din dyna håller längre. Kontrollera överdraget för revor och överdrivet slitage.
• Överdrag: Alla överdrag kan maskintvättas. **Kontrollera etiketterna på den enskilda dynan.** Ta bort överdraget från skumbasen före maskintvätt.
• Skumbas: Skumbasen kan vara täckt med en polyuretanfilm. Om filmen inte har skadats, rengör den med en mjuk trasa fuktad med vatten och ett neutralt rengöringsmedel. Instruktioner för rengöring av skumbotten vid borttagning av PU-filmen: Torka av med en lätt fuktad trasa Använd inte tvål och sänk inte ned den i vatten. Torka av med en ren trasa och låt den lufttorka helt innan du sätter tillbaka den.

FÖRVARING

• Lämna INTE dynan utomhus - utökad exponering för väder och vind kan äventyra dynans egenskaper.
• Förvara i en torr (fuktfri) och ren miljö när den inte används.

GARANTI

Alla JAY-dynor är garanterade att vara fria från defekter i material och utförande under en period av 24 månader från inköpsdatum, förutsatt att de används korrekt för det ändamål de var avsedda. Denna garanti täcker inte hål, revor och brännskador och gäller inte dynans avtagbara överdrag. De avtagbara yttre överdragen är garanterat fria från defekter i material och utförande under en period av sex (6) månader från inköpsdatum, vid normal användning.

Ordlista för symboler för medicinsk utrustning			
MD – Denna symbol betyder medicinteknisk produkt	UKCA – UKCA-märke	CE – CE-märkning	Läs bruksanvisningen
Tillverkarens adress	EC REP – Europeisk auktoriserad representant	CH REP – Adress för representant från Schweiz	Importörens adress
LOT – Batchnummer	REF – Katalognummer	UDI – Unik enhetsidentifierare (Unique Device Identifier)	SN – Serienummer
FARA! Varningsmeddelanden beträffande möjliga risker för allvarliga olyckor eller dödsfall	VARNING! Varningsmeddelande beträffande möjliga risker för skada	VIKTIGT! Varningsmeddelanden beträffande möjliga tekniska skador	Håll torrt
xxxx-xx-xx – Tillverkningsdatum	kg XXX Kg – Max brukarvikt Se individuell dyna	Distributörens adress	

EXEMPEL PÅ ETIKETT

Som tillverkare försäkrar Helping Hand att denna produkt överensstämmer med Förordningen för medicintekniska produkter (2017/745).

Helping Hand innehar ett ISO-13485-certifikat, vilket säkerställer våra produkters kvalitet i varje led från FoU till produktion. Denna produkt uppfyller kraven i enlighet med EU:s och Storbritanniens bestämmelser.

De många olika inställningsmöjligheterna för dynan, tillsammans med de olika positioneringskomponenterna som ger ökad positionering och hudskydd enligt brukarens behov och indikationer, innebär att den kan användas av en rad brukare med olika behov av positionering och hudskydd, enligt följande:
- Äldre
- Mindre rörliga (i hemmet)
- Rullstolsbrukare

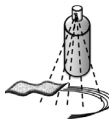
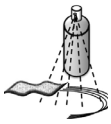
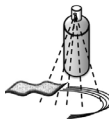
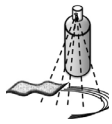
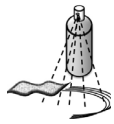
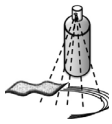
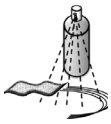
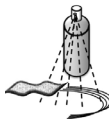
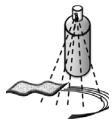
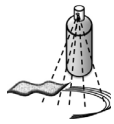
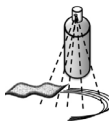
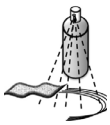
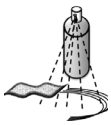
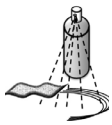
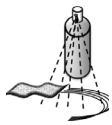
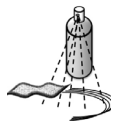
Dynan ska inte användas om:
- Den tvättats eller torktumlats i över 60 grader
- Brukarvikten är högre än tillåtet (maximal brukarvikt anges på individuell dyna).

OBS: Allmän rådgivning Om dessa anvisningar inte följs kan det resultera i fysiska skador, skador på produkten eller skador på miljön!

Notering till brukaren och/eller patienten: Alla allvarliga incidenter i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där brukaren och/eller patienten befinner sig.

För att säkerställa att din dyna fungerar som den ska rekommenderar vi starkt att all information som tillhandahålls i den här bruksanvisning läses, förstås och sparas på ett säkert ställe för framtida bruk.

Kombinationer av medicintekniska produkter
Det kan vara möjligt att kombinera denna medicinska produkt med en eller flera medicinska enheter eller andra produkter. Alla kombinationer har validerats för att uppfylla de allmänna säkerhets- och prestandakraven, bilaga 1 nr 14.1 i förordning 2017/745 för medicintekniska produkter.

Godkända rengöringsprocedurer för JAY-dynor från Helping Hand Pressure Care						
Produkt	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. ÖVERDRAG till dyna - CoolOver / Spacer fabric / Wipedown PU* / Wipedown PU non-slip* / Toweling						
Torka rent med en mjuk trasa fuktad med vatten och ett neutralt rengöringsmedel.						
Maskintvätt med tvättmedel upp till 60 °C eller kemtvätt. Klorbaserade rengöringslösningar (t.ex. blekmedel) kan spädas upp till 1 %. **ANVÄND INTE** biologiskt rengöringsmedel						
HÄNG UPP ÖVERDRAGEN OCH LÅT LUFTTORKA INNAN DU ANVÄNDER DEM IGEN | TORKTUMLA INTE | STRYK INTE						
2. Dyna INNERHÖLJE - polyuretanfilm						
Rengör försiktigt med en mjuk trasa fuktad med vatten och neutralt rengöringsmedel						
3. Dyna KÄRNBAS - SÄNK INTE NED I VATTEN						
Autoklavering med ånga upp till 105 °C						
Rengör försiktigt med en mjuk trasa fuktad med vatten och neutralt rengöringsmedel						
Desinfektion med nedsänkning						
60 °C är den högsta rekommenderade temperaturen för ALLA överdrag. * Eventuella skrynklor kan uppstå med PU vid tvätt vid 60°C, men den funktionella aspekten av överdraget minskas inte						

FORSIKTIG: Kontroller at ingen av delene har blitt skadet under transport. IKKE bruk produktet hvis det er tegn til skade. Ta kontakt med HH Pressure Care eller leverandøren din for ytterligere instruksjoner.

Helping Hand Pressure Care anbefaler at du rådfører deg med en terapeut eller spesialist med erfaring innen sittestilling og posisjonering, for å finne ut om puten passer for deg. Puten skal kun monteres av en

• Autorisert Helping Hand Pressure Care-leverandør

• En kvalifisert terapeut/spesialist som har mottatt riktig opplæring enten av HH Pressure Care eller våre godkjente partnere.

GENERELLE VARSLER!

• IKKE monter denne puten før du har lest igjennom og forstått instruksjonene i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke forstår advarslene eller instruksjonene i denne bruksanvisningen, ta kontakt med en kvalifisert terapeut, spesialist eller leverandør, for å unngå fare for personskade og produktskade.

• Rullestolens tyngdepunkt kan påvirkes når det monteres en pute i stolen. Dette kan gjøre at stolen tipper bakover og forårsaker eventuelle personskader.

• Før du skal sitte over en lengre periode, må du først prøve puten i et par timer mens en terapeut undersøker huden din, for å kontrollere at du ikke får røde trykkmerker. Du må kontrollere huden din daglig for røde merker. Røde trykkmerker er et klinisk tegn på begynnende trykksår. Hvis huden blir rød, slutt å bruke puten umiddelbart og ta kontakt med terapeuten eller legen din.

• Husk at ingen puter kan fjerne alt sittetrykk.

• Hvis du har behov for ytterligere trykkavlastning for å beskytte huden, spør din lokale ergoterapeut/fysioterapeut/salgrepresentant om en gratis demonstrasjon av andre Jay-puteprodukter.

• Ingen JAY-puter skal erstatte stell av huden, et sunt kosthold, renslighet eller regelmessig trykkavlasting.

• La puten ha romtemperatur før du setter deg på den. Huden kan skades dersom du sitter på svært varme eller kalde overflater.

• LA ALDRI SKARPE GJENSTANDER eller åpen ild komme i kontakt med puten.

• HINDRINGER: Plasser aldri materiale (kladder, løfteseler og lignende) mellom brukeren og puten, da dette vil redusere putens funksjon.

• PUTE OG RETNING AV TREKK: Produktet må brukes med trekkets overside pekende opp. Hvis trekket ikke brukes på riktig måte kan det redusere eller utelate fordelene ved å bruke puten, samtidig som det kan øke faren for trykksår.

• Når du setter tilbake trekket, sørg for at det sitter riktig vei og at retningsmerket er plassert på rett sted.

INNLEDNING:

• Formålet med produktet: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE er konstruert for å gi forskjellig grad av trykkavlastning, holdnings- og stillingskontroll, samt mikroklimaregulering.

• Produktets forventede levetid er 5 år.

• Maksimal brukervekt: LOWZONE ECO, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

TILPASNING AV PUTEN

• Velg en JAY-pute som passer bredden på rullestolen din.

• Putens lengde skal være innen 25-50 mm fra knehasene.

• Juster benstøttene slik at bena dine hviler komfortabelt på puten.

• Senk benstøttene på rullestolen for å redusere trykket på sitteknutene og halebeinet.

MERK: Riktig justering av benstøttene kan øke sittekomforten. Unngå å plassere puten på et setetrekk som er for slakt. Skift ut et setetrekk som er for slakt, eller kjøp et solid JAY-seteinnlegg for puten. Kontakt en autorisert leverandør for å få en gratis demonstrasjon.

ENKELT VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

• Putens levetid kan forlenges ved hjelp av månedlig rengjøring og regelmessig vedlikehold. Kontroller at trekket ikke er revnet eller er svært slitt.

• Trekk: Alle trekk kan vaskes i vaskemaskin. **Husk å kontrollere merkelappene på hver enkelt pute.** Ta trekkene av skumputene, før trekkene vaskes i maskin.

• Skumbase: Skumdelene kan være dekket av en polyuretanfilm. Så lenge denne filmen ikke er skadet, kan skumdelene rengjøres med en klut som er fuktet med vann og en nøytral såpe. Hvis polyuretanfilmen er skadet eller fjernet, skal skumdelene rengjøres på følgende måte: Tørk lett over delene med en fuktig klut. Skumdelene må ikke rengjøres med såpe eller senkes ned i vann. Tørk over skumdelene med en ren klut, og la de lufttørke helt før de settes tilbake på plass.

OPPBEVARING

• Puten MÅ IKKE oppbevares utendørs. Putens effekt vil forringes dersom den utsettes for vær og vind over tid.

• Oppbevar puten på et rent og tørt sted (uten fuktighet) når den ikke er i bruk.

GARANTI

Alle JAY-puter er garantert mot material- og produksjonsfeil i 24 måneder fra kjøpsdato, forutsatt at de er brukt på normal måte og til det tiltenkte formålet. Garantien dekker ikke hull, rifter eller brennmerker på puten, eller putens avtakbare trekk. De avtakbare, utvendige trekkene er garantert mot material- og produksjonsfeil i seks (6) måneder fra kjøpsdato, forutsatt at de er brukt på normal måte.

Oversikt over medisinske symboler			
MD – Dette symbolet indikerer et medisinsk utstyr	UKCA – UKCA-merke	CE – CE-merking	Se informasjon i brukerveiledningen
Produsentens adresse	EC REP – Autorisert europeisk representant	CH REP – Adresse til representant i Sveits	Adresse til importør
LOT – Partikode	REF – Katalognummer	UDI – Unik enhetsidentifikator	SN – Serienummer
FARE! Advarsler som gjelder eventuelle farer for alvorlige ulykker	ADVARSEL! Advarsler som gjelder eventuelle farer for personskade	FORSIKTIG! Advarsler som gjelder eventuelle tekniske produktskader	Må holdes tørr
xxxx-xx-xx – Produksjonsdato	kg XXX Kg – Brukervekt (maks) Se individuelle puter.	Forhandlers adresse	

PRØVEETIKETT

CE Produsenten, Helping Hand, erklærer at dette produktet er i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (Medical Device Regulation (2017/745)).

Helping Hand er tildelt ISO-13485-sertifisering. Denne godkjenningen er et bevis på vår forpliktelse til å opprettholde eksepsjonell produktkvalitet i alle ledd, fra forskning og utvikling til produksjon. Dette produktet overholder kravene i forskrifter fra EU og Storbritannia.

Med et omfattende utvalg av puter å velge mellom, samt en rekke stillingselementer som gir forbedret stilling og hudbeskyttelse tilpasset individuelle behov og indikasjoner, kan disse putene brukes av en rekke brukere med ulike krav til stilling og hudbeskyttelse. De spesifikke behovene og indikasjonene er listet opp nedenfor:
- Eldre personer
- Personer med redusert mobilitet (hjemme)
- Rullestolbrukere

Puten skal ikke brukes hvis:
- Den er vasket og tørket i trommel på over 60 °C
- Brukerens vekt er høyere enn den tillatte vektgrensen (maksimal brukervekt er spesifisert på hver pute).

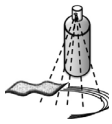
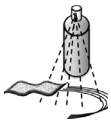
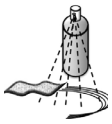
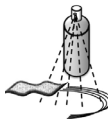
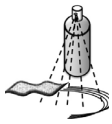
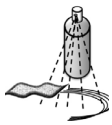
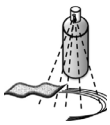
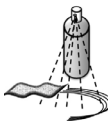
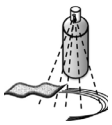
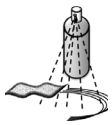
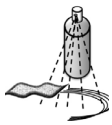
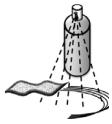
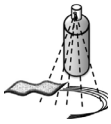
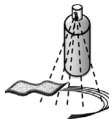
MERK: Generelle råd til brukeren av produktet. Hvis disse instruksjonene ikke følges kan det føre til personskade, produktskade eller miljøskade!

⚠ **Informasjon til bruker og/eller pasient:** alle alvorlige ulykker som har oppstått med enheten skal rapporteres til produsenten og gjeldende myndighet der hvor brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

For at puten skal ha best mulig effekt, anbefaler Helping Hand Pressure Care at du leser igjennom all informasjon i denne bruksanvisningen, og at du oppbevarer den til fremtidig bruk.

Kombinasjoner av medisinsk utstyr
Dette medisinske utstyret kan kombineres med ett eller flere andre medisinske utstyr eller andre produkter. Alle kombinasjoner har blitt godkjent for å overholde Generelle krav til sikkerhet og ytelse, tillegg 1, nr. 14.1 i forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.

Godkjent rengjøringsmetode for JAY-pute fra Helping Hand Pressure Care

Produkt	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. UTVENDIG TREKK for pute - CoolOver- / Spacer-trekk / Tørke over polyuretan* / Tørke over antiskli polyuretan * / Håndkletørking						
Tørk over med en myk klut fuktet med vann og nøytral såpe. .						
Vask i maskin opp til 60 °C med såpe, eller rens. Klorbasert rengjøringsmidler (f.eks. klorin/ blekemiddel) kan blandes ut til 1 %. **IKKE** bruk biologiske rengjøringsmidler						
HENG TREKKENE OPP TIL LUFTTØRKING FØR DE BRUKES PÅ NYTT | IKKE TØRK I TROMMEL | MÅ IKKE STRYKES						
2. INNVENDIG TREKK for pute - polyuretanfilm						
Rengjør forsiktig med en myk klut fuktet med vann og nøytral såpe						
3. Putens KJERNE - MÅ IKKE SENKES NED I VANN						
Dampautoklav opp til 105 °C						
Rengjør forsiktig med en myk klut fuktet med vann og nøytral såpe						
Desinfisering ved nedsenking						

Den maksimale, anbefalte temperaturen for ALLE trekk er 60 °C.
* Det kan oppstå skrukker hvis polyuretan vaskes på 60 °C. Dette vil derimot ikke påvirke stoffets funksjon.

VIGTIGT: Alle delene bør efterses for at sikre, at der ikke er opstået skader under forsendelsen. Hvis der er tegn på skader, må du IKKE anvende produktet. Kontakt HH Pressure Care eller din forhandler for at få yderligere oplysninger.

Helping Hand Pressure Care anbefaler, at man rådfører sig med sin læge eller terapeut eller en forhandler af revalideringsudstyr med erfaring i siddestilling og positionering for at afgøre, om puden er egnet til det påtænkte formål. Puden bør kun monteres af:

• En autoriseret forhandler af Helping Hand Pressure Care

• En sundhedsfaglig person/terapeut, som er forsvarligt uddannet af enten HH Pressure Care eller deres autoriserede forhandler.

GENERELLE ADVARSLER!

• Dette produkt må IKKE monteres, før du har læst denne vejledning og sikret dig, at du forstår alle oplysningerne. Hvis du ikke forstår betydningen af de enkelte advarsler, bemærkninger eller vejledninger markeret med "Vigtigt" skal du kontakte din læge eller terapeut eller en autoriseret forhandler. I modsat fald er der risiko for personskader eller materielle skader.

• Montering af en pude i en kørestol kan påvirke tyngdepunktet, så man risikerer, at kørestolen tipper bagover og forårsager personskader.

• Enhver pude bør først afprøves i et par timer, inden brugeren sidder på den i længere tid, mens en terapeut undersøger huden for at sikre, at der ikke opstår røde trykmærker. Brugeren bør også selv undersøge huden regelmæssigt og se efter, om der er røde mærker. Det kliniske tegn på vævsnedbrydning er rødmen af huden. Hvis huden bliver rød, skal man straks holde op med at bruge puden og rådføre sig med sin læge eller terapeut.

• Bemærk venligst, at ingen pude helt kan eliminere siddetrykket.

• Hvis du har brug for mere trykfordeling for at beskytte huden, skal du bede Sunrise Medical om en gratis demonstration af nogle af de andre Jay-pudeprodukter.

• Ingen af JAY-puderne er en erstatning for god hudpleje, herunder: korrekte kostvaner, renlighed og jævnlig trykaflastning.

• Sørg for, at den er varmet op til stuetemperatur inden brug. Husk, at det kan skade huden, hvis man sidder på meget kolde eller varme flader.

• Undgå desuden, at puden kommer i berøring med SKARPE GENSTANDE eller udsættes for stærk varme eller åben ild.

• FORHINDRINGER: Der må ikke placeres nogen form for forhindringer mellem brugeren og puden med indlæg, da sådanne vil forringe produktets virkning.

• INDLÆGGETS OG BETRÆKKETS PLACERING: Puden skal altid vende opad, når produktet er i brug. Hvis betrækket anvendes forkert, risikerer man, at fordelene ved puden forringes eller forsvinder helt. Dermed opstår der øget risiko for skader på huden og det bløde væv under huden.

• Når du sætter betrækket på igen, skal du sikre dig, at det er sat tilbage på skumkompositten i den korrekte retning, og at "orienteringskompasset" befinder sig på det rigtige sted.

INDLEDNING:

• Udstyrets tilsigtede formål: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE er designet med henblik på at tilvejebringe forskellige niveauer af trykaflastning, kropsholdningskontrol og mikroklimatisk regulering.

• Den forventede levetid for dette produkt er 5 år.

• Maks. brugervægt: LOWZONE ECO, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

TILPASNING AF PUDEN

• Vælg en JAY-pude, der passer til din kørestols bredde.

• Pudens længde skal være 25 - 50 mm målt fra bag knæene.

• Juster fodpladerne, således at dine ben hviler behageligt på puden.

• Sænkning af fodstøtterne på din kørestol eller af sædet kan hjælpe med at reducere trykket på din ischias (sædeknuder) og dit haleben.

BEMÆRK: Korrekt justering af fodpladen kan forbedre siddekomforten.

Undgå at anvende puden på sædepolstringer, der er strammet for hårdt. Udspilet sædepolstring skal udskiftes, eller køb et JAY Solid sædeplade til din pude. Kontakt en autoriserede forhandler for en gratis demonstration.

NEM VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

• Med månedlig rengøring og regelmæssig vedligeholdelse kan man få puden til at holde længere. Tjek betrækket for flænger og voldsom slitage.

• Betræk: Alle betræk kan maskinvaskes. **Kontrollér mærkaterne på den enkelte pude.** Fjern betrækket fra skumbasen før maskinvask.

• Skumunderlag: Skumkompositter kan være dækket med en polyurethanfilm. Hvis denne film ikke er blevet beskadiget, rengøres den med en blød klud fugtet med vand og et neutralt rengøringsmiddel. Rengøringsvejledning til skumbund ved fjernelse af PU-filmen: Tør det let med en fugtig klud. Brug ikke sæbe, og nedsænk ikke i vand. Tør af med en ren klud og lad den lufttørre inden genmontering.

OPBEVARING

• Efterlad IKKE puden udenfor - forlænget eksponering over for elementerne kan kompromittere pudens effektivitet.

• Opbevares i et tørt (fugtfrit) og rent miljø, når det ikke er i brug.

GARANTI

Det garanteres, at alle JAY-puder er fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 24 måneder fra købsdatoen, forudsat at de bruges korrekt til det formål, de er beregnet til. Denne garanti omfatter ikke punkteringer, flænger, brændemærker eller pudens aftagelige betræk. De aftagelige yderbetræk garanteres at være fri for materiale- og fabrikationsfejl i en periode på seks (6) måneder fra købsdatoen ved normal brug..

Ordliste med symboler for medicinsk udstyr			
MD Dette symbol betyder medicinsk udstyr	UKCA-mærke	CE-mærkning	Se betjeningsvejledningen
Producentens adresse	EC REP EU-autoriseret repræsentant	CH REP Adresse på repræsentant i Schweiz	Importørens adresse
LOT Batchkode	REF Katalognummer	UDI Unik enhedsidentifikation	SN Serienummer
RISIKO! Advarselsmeddelelser vedrørende mulig risiko for ulykker eller dødsfald	ADVARSEL! Advarselsmeddelelser vedrørende mulig risiko for ulykker	VIGTIGT! Advarselsmeddelelser vedrørende mulig teknisk skade	Opbevares tørt
xxxx-xx-xx Produktionsdato	kg XXX Kg Maksimal belastning Se venligst den enkelte pude	Forhandlerens adresse	

EKSEMPEL PÅ ETIKET

Som producent erklærer Helping Hand hermed, at dette produkt overholder bestemmelserne i Forordning om medicinsk udstyr (2017/745).

Helping Hand er godkendt i henhold til ISO-13485, som bekræfter kvaliteten af vores produkter på alle stadier, fra udvikling til produktion. Dette produkt opfylder kravene i overensstemmelse med bestemmelser fra EU og UK.

De forskellige varianter af puder samt de forskellige positioneringskomponenter, der giver en højere positionering og har hudbeskyttelsesfordele i henhold til hver enkelt brugers krav og indikationer, betyder, at de kan anvendes af en række brugere med forskellige positionerings- og hudbeskyttelsesbehov og -indikationer som følger:
- Ældre
- Mindre mobile (i hjemmet)
- Kørestolsbrugere

Puden <u>må ikke anvendes,</u> hvis:
- Den er blevet vasket eller tørret i tørretumbler over 60 grader
- Brugervægten er over den tilladte vægt (maksimal brugerbelastning angivet på den enkelte pude).

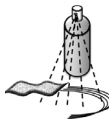
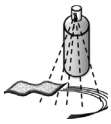
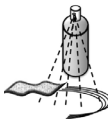
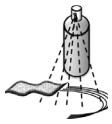
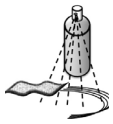
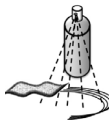
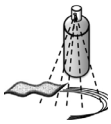
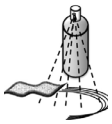
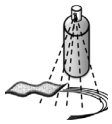
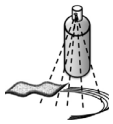
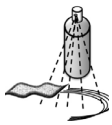
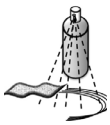
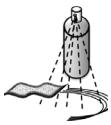
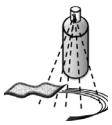
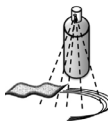
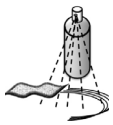
BEMÆRK: Generelle brugerråd. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det resultere i personskade, beskadigelse af produktet eller skade på miljøet.

Bemærkning til brugeren og/eller patienten: Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Helping Hand Pressure Care anbefaler på det kraftigste, at alle oplysninger i denne betjeningsvejledning læses, forstås og opbevares sikkert til senere brug for at sikre, at din pude fungerer og virker som tilsigtet.

Kombinationer med medicinsk udstyr
Dette medicinsk udstyr kan muligvis kombineres med andet medicinsk udstyr eller andre produkter. Alle kombinationer er blevet valideret, så de opfylder kravene til generel sikkerhed og ydeevne, Bilag 1, punkt 14.1 i Forordning om medicinsk udstyr 2017/745.

Godkendte rengøringsprocedurer for JAY-puder fra Helping Hand Pressure Care

Produkt	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. Pude, YDRE BETRÆK - CoolOver / afstandsstof / Tør PU af* / Tør PU, skridsikkert, af* / Tør med håndklæde						
Tør af med en blød klud fugtet med vand & et neutralt rengøringsmiddel rengøringsmiddel.						
Maskinvaskes med vaskemiddel op til 60 °C eller renses kemisk. Klorbaserede rengøringsmidler (dvs. blegemiddel) kan fortyndes til 1 %. **Brug IKKE** biologiske rengøringsmidler						
HÆNG BETRÆKKENE OP, SÅ DE LUFTTØRRER, FØR DE TAGES I BRUG | MÅ IKKE TØRRETUMBLES | MÅ IKKE STRYGES						
2. Pudens INDVENDIGE BETRÆK - polyurethanfilm						
Rengør forsigtigt med en blød klud fugtet med vand og et neutralt rengøringsmiddel.						
3. Pudens INDERSTE SKUMBUND – MÅ IKKE NEDSÆNKES I VAND						
Dampautoklave op til 105 °C						
Rengør forsigtigt med en blød klud fugtet med vand og et neutralt rengøringsmiddel.						
Desinfektion ved nedsænkning						
60 °C er den maksimale, anbefalede temperatur for ALLE betræk. * Der kan forekomme rynker på PU-materiale, hvis det vaskes ved 60 °C, men det funktionelle aspekt af betrækket forringes ikke.						

POZOR: Zkontrolujte všechny součásti, zda nedošlo k jejich poškození při přepravě. V případě poškození sedák nepoužívejte. Další informace Vám poskytne společnost HH Pressure Care nebo Váš dodavatel.

Společnost Helping Hand Pressure Care doporučuje konzultaci se zdravotnickým pracovníkem, například lékařem, terapeutem nebo rehabilitačním technikem pro určení, zda je vhodné použít příslušný polštář. Je třeba, aby polštář instaloval pouze:

• Autorizovaný dodavatel Helping Hand Pressure Care,

• Kvalifikovaný zdravotnický pracovník, který absolvoval příslušné školení u Helping Hand Pressure Care nebo schváleného dodavatele.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ!

• NEINSTALUJTE toto příslušenství, aniž byste si předtím přečetl/a tuto příručku a porozuměl/a jí. Pokud si nejste jist/a zda rozumíte varováním, výstrahám a pokynům, obraťte se na kvalifikovaného zdravotníka nebo dodavatele - jinak může dojít k úrazu nebo zranění.

• Použití polštáře na invalidním vozíku může změnit těžiště vozíku a může způsobit překlopení vozíku dozadu a v důsledku toho může dojít k úrazu.

• Před dlouhodobým sezením je třeba každý polštář vyzkoušet několik hodin a je třeba, aby pak kůži prohlédl zdravotník, zda se na ní neudělaly červené skvrny působením tlaku. Je třeba, abyste si pravidelně kontrolovali kůži, zda nezčervenala. Klinickým ukazatelem poškození kůže je její zrudnutí. Pokud Vám kůže zčervená, přestaňte okamžitě polštář používat a obraťte se na svého lékaře nebo terapeuta.

• Upozorňujeme, že žádný polštář nemůže zcela eliminovat tlak při sezení.

• Potřebujete-li větší rozložení tlaku pro ochranu Vaší pokožky, požádejte svého autorizovaného dodavatele o bezplatnou ukázku veškerých dalších produktů Jay.

• Žádný polštář JAY nemůže nahradit dobrou péči o pokožku, jako je řádná dieta, udržování čistoty a pravidelná změna polohy sedu.

• Před použitím nechejte polštář vytemperovat na pokojovou teplotu. Sezení na extrémně chladném nebo horkém povrchu může způsobit poškození kůže.

• VYHNĚTE SE OSTRÝM PŘEDMĚTŮM a nevystavujte polštář působení nadměrného tepla nebo otevřeného ohně.

• NAŘÍZENÍ: Neumisťujte žádné překážky mezi uživatele a polštář, protože by to snížilo efektivitu výrobku.

• UMÍSTĚNÍ POLŠTÁŘE A POTAHU: Výrobek musí být použit s potahem lícem nahoru. Není-li potah použit správně, může to snížit nebo potlačit užitek potahu a může být zvýšeno riziko vůči pokožce a měkkým tkáním.

• Při zpětném nasazování potahu se ujistěte, že byl potah nasazen zpět na pěnový kompozit ve správné orientaci a že je orientována správným směrem.

ÚVOD:

• Zamýšlený účel zařízení: Výrobky JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE jsou navrženy tak, aby poskytovaly různé úrovně regulace tlaku, posturální kontroly a regulace mikroklimatu.

• Předpokládaná životnost výrobku je 5 let.

• Maximální hmotnost uživatele: LOWZONE ECO, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

NASAZENÍ POLŠTÁŘE

• Zvolte polštář JAY, který odpovídá šířce vašeho invalidního vozíku.

• Prodlužte polštář, aby se okraj nacházel ve vzdálenosti 25–50 mm (1–2″) od zadní strany kolen.

• Opěrky nohou nastavte tak, aby Vaše nohy ležely pohodlně na polštáři.

• Snížení opěrek nohou na invalidním vozíku nebo sedacím zařízení může pomoci snížit tlak na sedací kosti a kostrč.

UPOZORNĚNÍ: Správné nastavení opěrek nohou může zvýšit pohodlí při sezení.

Nepoužívejte sedací polštář na příliš povoleném čalounění sedáku. Nahraďte natažený potah sedadla nebo pro Váš polštář zakupte pevnou vložku na sezení JAY. Pro bezplatnou ukázku se obraťte na autorizovaného dodavatele.

SNADNÁ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

• Čištění jedenkrát měsíčně a pravidelná údržba mohou pomoci prodloužit životnost Vašeho polštáře. Zkontrolujte, zda nejsou na povlaku trhliny nebo známky přílišného opotřebení.

• Potah: Všechny potahy lze prát v pračce. **Zkontrolujte štítky na jednotlivých polštářích.** Před praním v pračce sundejte potahy z pěnové základny.

• Pěnová základna: Pěnové kompozity mohou být potaženy polyuretanovou fólií. Pokud není tato vrstva poškozena, vyčistěte ji měkkým hadříkem navlhčeným vodou a neutrálním čisticím prostředkem. Pokyny pro čištění pěnové základny v případě odstranění PU fólie: Jemně otírejte vlhkým hadříkem. Nepoužívejte mýdlo a neponořujte do vody. Otřete čistým hadříkem a před sestavením nechte oschnout na vzduchu.

SKLADOVÁNÍ

• NENECHÁVEJTE polštář venku – delší vystavení povětrnostním vlivům by mohlo ohrozit funkčnost polštáře.

• Pokud se nepoužívá, skladujte jej v suchém (bez vlhkosti) a čistém prostředí.

ZÁRUKA

U všech polštářů JAY je ručeno za vady v materiálech a provedení po dobu 24 měsíců od data pořízení, za předpokladu správného použití pro předepsané účely. Tato záruka se nevztahuje na propíchnutí, natržení nebo propálení ani na snímatelný potah polštáře. Na snímatelné vnější potahy se poskytuje záruka, že je bez vad materiálu a zpracování po dobu šesti (6) měsíců od zakoupení, pokud je splněna podmínka běžného používání.

Slovníček symbolů zdravotnických prostředků			
MD — Tento symbol znamená „zdravotnické zařízení".	UKCA — UKCA značka	CE — CE značka	Nahlédněte do návodu k obsluze
Adresa výrobce	EC REP — Evropský autorizovaný zástupce	CH REP — Adresa zástupce ve Švýcarsku	Adresa dovozce
LOT — Kód dávky	REF — Katalogové číslo	UDI — Jedinečný identifikátor zařízení	SN — Výrobní číslo
NEBEZPEČÍ! Varovná hlášení týkající se možného rizika vážných nehod nebo smrti	VAROVÁNÍ! Varovná hlášení týkající se možného rizika zranění	POZOR! Varovná hlášení týkající se možných technických poškození	Chraňte před vlhkem
xxxx-xx-xx — Datum výroby	kg XXX Kg — Maximální zatížení Viz jednotlivé polštáře	Adresa distributora	

VZOROVÝ ŠTÍTEK

Helping Hand jakožto výrobce prohlašuje, že tento výrobek splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745).

Společnosti Helping Hand byl udělen certifikát ISO 13485, potvrzující kvalitu našich výrobků ve všech stádiích, od výzkumu a vývoje až po výrobu. Tento výrobek splňuje požadavky nařízení EU a Spojeného království.

Různé varianty provedení polštáře, stejně jako různé polohovací komponenty poskytují přínosy v podobě zvýšeného polohování a ochrany kůže s ohledem na požadavky a indikaci každého uživatele, což znamená, že je může používat řada uživatelů s různými potřebami a indikacemi polohování a ochrany kůže, jako jsou např:
- Starší osoby,
- Méně mobilní (v domácnosti),
- Uživatelé invalidních vozíků.

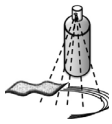
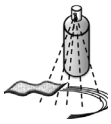
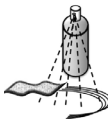
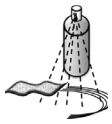
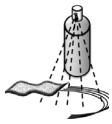
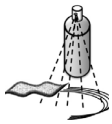
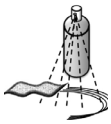
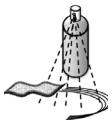
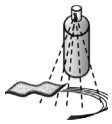
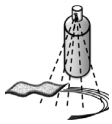
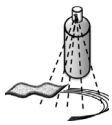
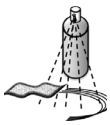
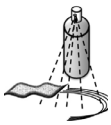
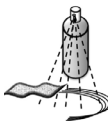
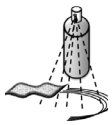
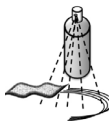
Polštář <u>se nesmí používat</u> v těchto případech:
- Při praní nebo sušení v bubnové sušičce při teplotě nad 60 stupňů,
- Hmotnost uživatele je vyšší, než je povoleno (maximální zatížení uživatele uvedené na jednotlivých polštářích).

UPOZORNĚNÍ: Obecné uživatelské informace. Následkem nedodržení těchto pokynů může dojít k fyzickému zranění, poškození výrobku nebo poškození okolního prostředí.

Upozornění pro uživatele nebo pacienty: Jakákoli závažná nehoda, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, by se měla oznámit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém se uživatel nebo pacient nachází.

Společnost Helping Hand Pressure Care důrazně doporučuje, abyste si v zájmu zajištění správné funkce polštáře přečetli všechny informace uvedené v tomto návodu k obsluze, porozuměli jim a bezpečně je uložili pro budoucí použití.

Kombinace zdravotnických zařízení
Toto zdravotnické zařízení může být možné zkombinovat s jedním nebo více jinými zdravotnickými zařízeními či jinými produkty. Všechny kombinace byly ověřeny a splňují všeobecné požadavky na bezpečnost a výkonnost uvedené v příloze 1, oddílu 14.1 nařízení pro zdravotnická zařízení 2017/745.

Schválené postupy čištění polštářů JAY Helping Hand Pressure Care						
Výrobek	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. VNĚJŠÍ POTAH polštáře – CoolOver / distanční tkanina / otíratelný PU* / otíratelný PU protiskluzový* / froté tkanina						
Otřete čistým měkkým hadříkem navlhčeným vodou a neutrálním čisticím prostředkem						
Praní v pračce s pracím prostředkem do 60 °C nebo chemické čištění. Čisticí roztoky na bázi chlóru (např. bělidlo) lze ředit na 1 %. **NEPOUŽÍVEJTE** biologické čističe						
PŘED DALŠÍM POUŽITÍM POVĚSTE POTAHY NA VZDUCH | NESUŠTE V BUBNOVÉ SUŠIČCE | NEŽEHLETE						
2. VNITŘNÍ POTAH polštáře – polyuretanová fólie						
Jemně čistěte měkkým hadříkem navlhčeným vodou a neutrálním čisticím prostředkem						
3. VNITŘNÍ ČÁST sedačky – NEPONOŘUJTE DO VODY						
Parní autokláv až 105 °C						
Jemně čistěte měkkým hadříkem navlhčeným vodou a neutrálním čisticím prostředkem						
Dezinfekce ponořením						
60 °C je maximální doporučená teplota pro VŠECHNY potahy. * Může dojít ke zvrásnění při praní na 60 °C, funkční vlastnosti potahu se však nemění.						

UWAGA: Należy sprawdzić, czy żadna z części nie została uszkodzona w trakcie transportu. W przypadku uszkodzenia NIE NALEŻY używać. Celem uzyskania dalszych instrukcji należy skontaktować się z firmą HH Pressure Care lub z dostawcą.

Firma Helping Hand Pressure Care zaleca, aby opiekun kliniczny, np. lekarz, terapeuta lub rehabilitant, doświadczony w osadzaniu i pozycjonowaniu sprawdził i określił, czy poduszka jest odpowiednia. Poduszka powinna być montowana jedynie przez:

• Autoryzowanego dostawcę firmy Helping Hand Pressure Care.

• Lekarza, który przeszedł odpowiednie przeszkolenie, przeprowadzone przez HH Pressure Care lub zatwierdzonego dostawcę.

OSTRZEŻENIA!

• NIE NALEŻY montować tego wyposażenia bez uprzedniego przeczytania i zrozumienia niniejszej instrukcji. Jeśli ostrzeżenia, przestrogi i instrukcje są niezrozumiałe, należy skontaktować się z opiekunem klinicznym lub dostawcą – w przeciwnym razie dojść może do zranienia lub uszkodzenia.

• Zainstalowanie poduszki może wpłynąć na środek ciężkości wózka, a także spowodować przewrócenie się wózka w kierunku tylnym, co grozi odniesieniem obrażeń.

• Przed długotrwałym siedzeniem, każda poduszka powinna zostać wypróbowana przez kilka godzin pod okiem opiekuna klinicznego, który sprawdzi czy nie powstają czerwone odciski na skórze użytkownika. Należy regularnie sprawdzać, czy skóra nie jest zaczerwieniona. Klinicznym wskaźnikiem uszkodzenia tkanki jest zaczerwienienie skóry. Jeśli na skórze powstają zaczerwienienia, należy natychmiast przerwać używanie poduszki i skontaktować się z lekarzem lub terapeutą.

• Należy pamiętać, że żadna poduszka nie jest w stanie całkowicie wyeliminować nacisku w czasie siedzenia.

• Jeśli ze względu na skórę niezbędny będzie lepszy rozkład nacisku, należy poprosić autoryzowanego sprzedawcę o bezpłatną demonstrację innych poduszek Jay.

• Żadna z poduszek JAY nie zastępuje prawidłowej pielęgnacji skóry, łączącej odpowiednią dietę, zachowanie czystości oraz regularne łagodzenie nacisku.

• Poduszka powinna osiągnąć temperaturę pokojową, nim zostanie użyta. Siadanie na wyjątkowo zimnych lub gorących powierzchniach może spowodować uszkodzenie skóry.

• NALEŻY UNIKAĆ OSTRYCH PRZEDMIOTÓW, wystawiania na działanie zbyt wysokiej temperatury i otwartego ognia.

• PRZESZKODY: Nie należy umieszczać żadnych przeszkód pomiędzy użytkownikiem a poduszką, ponieważ zmniejszy to skuteczność działania produktu.

• ORIENTACJA PODUSZKI I POKROWCA: Podczas używania produktu pokrowiec poduszki musi być skierowany ku górze. Używanie pokrowca w niepoprawny sposób może spowodować zmniejszenie lub wyeliminowanie właściwości poduszki, a także może zwiększyć ryzyko uszkodzenia skóry i tkanki miękkiej.

• Podczas ponownego zakładania pokrawca należy upewnić się, że został on założony na piankę kompozytową w prawidłowym położeniu, a kompas orientacyjny znajduje się we właściwym miejscu.

WPROWADZENIE:

• Przeznaczenie urządzenia: JAY ZIP+, LOWZONE SWITCH, LOWZONE+, GELZONE, CLIMAZONE zaprojektowano w celu zapewnienia różnych poziomów kontroli nacisku, kontroli postawy i regulacji mikroklimatu.

• Zakładany okres użytkowania produktu wynosi 5 lat.

• Dopuszczalna waga użytkownika: LOWZONE ECO, LOWZONE SWITCH 114 kg, LOWZONE+, GELZONE 158 kg, CLIMAZONE 254 kg

MONTAŻ PODUSZKI

• Wybrać poduszkę piankową Jay odpowiednią dla szerokości wózka.

• Krawędź poduszki powinna znajdować się 25–50 mm od wewnętrznej strony kolan.

• Należy wyregulować podnóżki, aby nogi spoczywały wygodnie na poduszce.

• Obniżenie podnóżków na wózku inwalidzkim lub urządzeniu do siedzenia może pomóc zmniejszyć nacisk na kości kulszowe i kość ogonową.

UWAGA: Prawidłowa regulacja podnóżka może zwiększyć komfort siedzenia.

Należy unikać używania poduszki na nadmiernie rozciągniętej tapicerce siedziska. Nadmiernie rozciągniętą tapicerkę siedziska należy wymienić lub nabyć wkładkę dla pełnych siedzisk JAY. Należy skontaktować się z autoryzowanym dostawcą, aby umówić się na bezpłatną demonstrację.

ŁATWA KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

• Comiesięczne czyszczenie i regularna konserwacja mogą pomóc w przedłużeniu żywotności poduszki. Należy sprawdzić pokrowiec pod kątem rozdarć i nadmiernego zużycia.

• Pokrowiec: Wszystkie pokrowce można prać w pralce. **Sprawdzić etykiety na poszczególnych poduszkach.** Przed praniem w pralce zdjąć pokrowce z podstawy piankowej.

• Podstawa piankowa: Kompozyty piankowe mogą być pokryte folią poliuretanową. Jeśli folia nie została uszkodzona, wyczyścić ją miękką szmatką zwilżoną wodą z neutralnym detergentem. Instrukcja czyszczenia podstawy piankowej w przypadku usuwania folii PU: Wycierać delikatnie wilgotną szmatką. Nie używać mydła ani nie zanurzać w wodzie. Przetrzeć czystą ściereczką. Pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym montażem.

PRZECHOWYWANIE

• NIE pozostawiać poduszki na zewnątrz – długotrwałe wystawienie na działanie czynników atmosferycznych może negatywnie wpłynąć na skuteczność poduszki.

• Nieużywane urządzenie należy przechowywać w suchym (wolnym od wilgoci) i czystym miejscu.

GWARANCJA

Wszystkie poduszki JAY są objęte gwarancją braku defektów materiałowych i jakości wykonania na okres 24 miesięcy od daty zakupu, pod warunkiem, że są używane prawidłowo i zgodnie z przeznaczeniem. Gwarancja ta nie obejmuje przebić, rozdarć czy nadpaleń, również na zdejmowanym pokrowcu poduszki. Zdejmowany pokrowiec zewnętrzny jest objęty gwarancją braku defektów materiałów i jakości wykonania na okres sześciu (6) miesięcy normalnego użytkowania, licząc od daty zakupu.

Słownik symboli urządzeń medycznych			
MD — Ten symbol oznacza wyrób medyczny.	UKCA — Znak UKCA	CE — Znak CE	Zapoznać się z instrukcją obsługi
Adres producenta	EC REP — Autoryzowany przedstawiciel w Europie	CH REP — Adres przedstawiciela w Szwajcarii	Adres importera
LOT — Kod partii	REF — Numer katalogowy	UDI — Unikatowy identyfikator urządzenia	SN — Numer fabryczny wózka
NIEBEZPIECZEŃSTWO! Informacje ostrzegające o potencjalnym ryzyku poważnego wypadku lub śmierci	OSTRZEŻENIE! Informacje ostrzegające o potencjalnym ryzyku obrażeń	UWAGA! Informacje ostrzegawcze o potencjalnych problemach technicznych	Przechowywać w suchym miejscu
xxxx-xx-xx — Data produkcji	kg XXX Kg — Maksymalne obciążenie Należy zapoznać się z poszczególnymi poduszkami	Adres dystrybutora	

PRZYKŁADOWA ETYKIETA

Jako producent, Helping Hand deklaruje, że ten produkt spełnia wymagania rozporządzenia UE w sprawie wyrobów medycznych (2017/745).

Firma Helping Hand posiada certyfikat ISO-13485, który potwierdza wysoką jakość naszych produktów na każdym etapie ich powstawania, od opracowywania nowych rozwiązań po fazę produkcji. Ten produkt spełnia wszystkie wymagania rozporządzeń UE i Zjednoczonego Królestwa.

Bogaty wybór dostępnych poduszek oraz elementów podwyższających pozycję i chroniących skórę zgodnie z wymaganiami i zaleceniami oznacza, że z poduszek mogą korzystać użytkownicy o różnorodnych potrzebach w zakresie pozycji i ochrony skóry z różnymi schorzeniami i zaburzeniami, takimi jak:
- Osoby starsze
- Mniej mobilni (w domu)
- Użytkownicy wózka

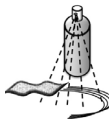
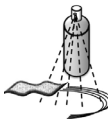
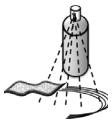
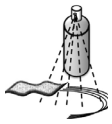
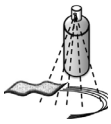
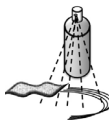
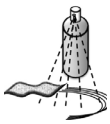
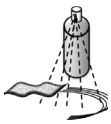
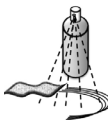
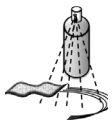
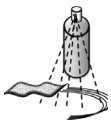
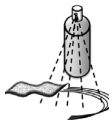
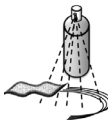
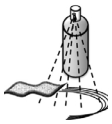
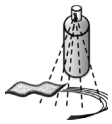
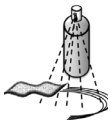
Poduszki nie wolno używać w przypadku:
- W przypadku prania lub suszenia w suszarce bębnowej w temperaturze powyżej 60 stopni
- Waga użytkownika wyższa niż dopuszczalna (maksymalne obciążenie podane na poduszce).

UWAGA: Ogólne porady dla użytkownika. Nieprzestrzeganie niniejszych instrukcji może spowodować urazy, uszkodzenie produktu lub szkody dla środowiska naturalnego.

Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta: wszelkie poważne zdarzenia z udziałem tego produktu należy zgłaszać producentowi oraz odpowiedniej instytucji w państwie członkowskim, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Firma Helping Hand Pressure Care zdecydowanie zaleca, aby w celu zapewnienia, że poduszka działa zgodnie z przeznaczeniem, wszystkie informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi zostały przeczytane, zrozumiane i bezpiecznie przechowywane do wykorzystania w przyszłości.

Zestawy wyrobów medycznych
Ten wyrób medyczny może łączyć się z co najmniej jednym innym wyrobem medycznym lub innym produktem. Wszystkie wymienione zestawy zostały sprawdzone pod kątem spełniania ogólnych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i działania opisanych w załączniku 1 nr 14.1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (2017/745).

Zatwierdzone procedury czyszczenia poduszek przeciwodleżynowych JAY Helping Hand						
Produkt	JAY ZIP+	LOWZONE SWITCH	LOWZONE+	LOWZONE GEL SWITCH	GELZONE	CLIMAZONE
1. POKROWIEC ZEWNĘTRZNY poduszki – CoolOver / Tkanina dystansowa / Wipedown PU* / Wipedown PU antypoślizgowy* / Ręcznik						
Przetrzeć miękką szmatką nawilżoną wodą i neutralnym detergentu.						
Prać w pralce w temperaturze do 60°C lub czyścić chemicznie. Roztwory czyszczące na bazie chloru (np. wybielacz) można rozcieńczyć do 1%. **NIE** używać biologicznych środków czyszczących						
PRZED PONOWNYM UŻYCIEM POWIESIĆ POKROWCE DO WYSCHNIĘCIA NA POWIETRZU | NIE SUSZYĆ W SUSZARCE BĘBNOWEJ | NIE PRASOWAĆ						
2. POKROWIEC WEWNĘTRZNY poduszki – folia poliuretanowa						
Delikatnie czyścić miękką szmatką zwilżoną wodą i neutralnym detergentem						
3. RDZEŃ poduszki – NIE ZANURZAĆ W WODZIE						
Autoklaw parowy do 105°C						
Delikatnie czyścić miękką szmatką zwilżoną wodą i neutralnym detergentem						
Dezynfekcja przez zanurzenie						
Maksymalna zalecana temperatura to 60°C dla WSZYSTKICH pokrowców. * W przypadku PU mogą wystąpić zmarszczki podczas prania w temperaturze 60°C, ale nie wpłynie to negatywnie na funkcjonalność pokrowca.						

Sunrise Medical S.r.l.
Via Riva, 20 – Montale
29122 Piacenza
Italia
T: +39 0523 573111
F: +39 0523 570060
SunriseMedical.it

Sunrise Medical AG
Erlenauweg 17
CH-3110 Münsingen
Schweiz/Suisse/Svizzera
T: +41 (0)31 958 3838
F: +41 (0)31 958 3848
SunriseMedical.ch

Sunrise Medical AS
Delitoppen 3
1540 Vestby
Norge
T: +47 66 96 38 00
post@sunrisemedical.no
SunriseMedical.no

Sunrise Medical AB
Neongatan 5
431 53 Mölndal
Sweden
T: +46 (0)31 748 37 00
post@sunrisemedical.se
SunriseMedical.se

MEDICCO s.r.o.
H – Park, Heršpická 1013/11d,
639 00 Brno
Czech Republic
T: (+420) 547 250 955
F: (+420) 547 250 956
www.medicco.cz
info@medicco.cz
Bezplatná linka 800 900 809

Sunrise Medical Aps
Mårkærvej 5-9
2630 Taastrup
Denmark
T: +45 70 22 43 49
info@sunrisemedical.dk
SunriseMedical.dk

Sunrise Medical Australia
11 Daniel Street
Wetherill Park NSW 2164
Australia
T: +61 2 9678 6600
enquiries@sunrisemedical.com.au
SunriseMedical.com.au

The Helping Hand Company
Bromyard Road, Ledbury, HR8 1NS
United Kingdom (UK)
T: +44 (0) 1531 635678
sales@helpinghand.co.uk
HelpingHand.co.uk

CH

EC REP

Sunrise Medical GmbH
Kahlbachring 2-4
69254 Malsch/Heidelberg
Deutschland
T: +49 (0) 7253/980-0
F: +49 (0) 7253/980-222
regulatory@sunrisemedical.de
SunriseMedical.de

Sunrise Medical S.L.
Polígono Bakiola, 41
48498 Arrankudiaga – Vizcaya
España
T: +34 (0) 902142434
F: +34 (0) 946481575
SunriseMedical.es

Sunrise Medical Poland
Sp. z o.o.
ul. Elektronowa 6,
94-103 Łódź
Polska
T: + 48 42 275 83 38
F: + 48 42 209 35 23
pl@sunrisemedical.de
Sunrise-Medical.pl

EU

Sunrise Medical B.V.
Defensiedok 20
3433 NE Nieuwegein
The Netherlands
T: +31 (0)30 – 60 82 100
info@sunrisemedical.nl
SunriseMedical.nl

Sunrise Medical HCM B.V.
Vossenbeemd 104
5705 CL Helmond
The Netherlands
T: +31 (0)492 593 888
customerservice@sunrisemedical.nl
SunriseMedical.nl
SunriseMedical.eu (International)

Sunrise Medical S.A.S
ZAC de la Vrillonnerie
17 Rue Mickaël Faraday
37170 Chambray-Lès-Tours
T: + 33 (0) 2 47 55 44 00
info@sunrisemedical.fr
SunriseMedical.fr

UK CA CE

The Helping Hand Company

SUNRISE MEDICAL