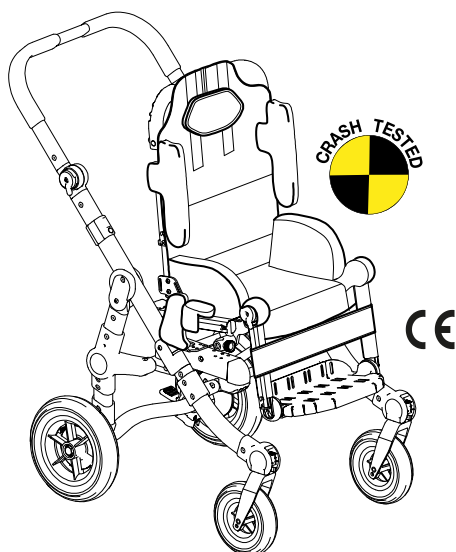


GRILLO

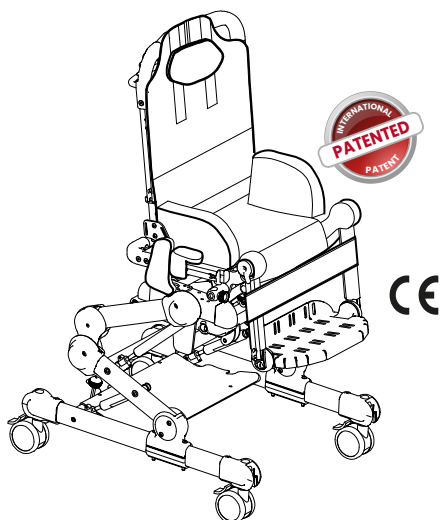
POSTURAL SYSTEM

Modulaarinen asentojärjestelmä lapsille

FINLANDESE - koodi 220835 - 04.08.25



ULKOKÄYTTÖALUSTAN KANSSA



SISÄKÄYTTÖALUSTAN KANSSA

KÄYTTÖ- JA HUOLTO-OHJE

ORMESA®

• MADE IN ITALY SINCE 1980 •



1.YLEISTIETOJA	3
1.1 KIITOS LAITEVALINNASTA	3
1.2 YHTEYSTIEDOT APUA VARTEN	3
1.3 TIEDOT ONNETTOMUUKSISTA TAI "LÄHELTÄ PITI" -TILANTEISTA ILMOITTAMISTA VARTEN	3
1.4 PAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT. PAKKAUKSEN PURKUOHJEET JA TOIMITUKSEN KOOSTUMUS	4
PAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT	4
MITEN GRILLO POSTURAL SYSTEM OTETAAN POIS LAATIKOSTA	4
TOIMITUKSEN KOOSTUMUS	5
1.5 MEKAANISET JA MITALLISET OMINAISUUDET	6
1.6 TUOTTEEN OSIEN SELITYS	8
1.7 KÄYTTÖOHJEESSA KÄYTETYT SYMBOLIT	10
2.OIKEUDELLISET JA LAINSÄÄDÄNNÖLLISET VIITTEET	11
2.1 OIKEUDELLISET VIITTEET	11
2.2 VIITESTANDARDIT	11
YHDENMUKAISTETUT STANDARDIT	11
KANSAINVÄLISET STANDARDIT	11
2.3 TAKUUEHDOT	12
3.TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT VAROITUKSET	12
3.1 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN RISKILUOKKA ASETUKSEN (EU) 745/2017 LIITTEEN VIII MUKAISESTI	12
3.2 YLEISET VAROITUKSET	12
3.3 ERITYISET VAROITUKSET	13
3.4 KOHTUUDELLA ENNAKOITAVISSA OLEVA VÄÄRINKÄYTTÖ	14
3.5 VASTA-AIHEET JA SIVUVAIKUTUKSET	14
3.6 YMPÄRISTÖN KÄYTTÖOLOSUHTEET	14
3.7 KULJETUS- JA PAKKAUSOLOSUHTEET	15
3.8 ESIASENNUS/ASENNUS JA KÄYTTÖÖNOTTO	15
4. LAITTEEN KUVAUS	15
4.1 LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS	15
4.2 TÄRKEIMMÄT OSAT / SAATAVILLA OLEVAT VERSIOT	15
4.3 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS	16
5.KÄYTTÖOHJEET	17
5.1 ENSIMMÄINEN KÄYTTÖ	17
5.2 ASENNUS	17
MITEN ISTUINYKSIKKÖ KIINNITETÄÄNULKOKÄYTTÖALUSTAN RUNKOON	19
MITEN ISTUINYKSIKKÖ KIINNITETÄÄNSISÄKÄYTTÖALUSTAN RUNKOON	20
5.3 Terveystieteiden tutkimuskeskuksen suorittama LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN SÄÄTÖ JA KONFIGUROIINTI	22
SELKÄNOJA KORKEUDEN SÄÄTÖ	22
SELKÄNOJAN KALLISTUKSEN SÄÄTÄMINEN	23
ISTUIMEN KALLISTUKSEN SÄÄTÄMINEN (KÄÄNTÖ)	24
ISTUIMEN TUKITASON SÄÄTÖ (KALLISTUS) vain sisätiloissa käytettävälle alustalle	25
ISTUIMEN SYVYYDEN SÄÄTÖ	27
KÄSINOJEN SÄÄTÖ	28
JALKATUEN JA ASTINLEVYN SÄÄTÖ	31
5.4 TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖN SUORITTAMA LISÄOSIEN KOKOAMINEN JA SÄÄTÄMINEN	34
POSTURAALINEN PÄÄNTUKI 863	34
ENRGONOMINEN PÄÄNTUKI 942	36
PÄÄNTUET 835 JA 865	38
PÄÄNTUKI PARIETAAALISEN LOHKON SUOJAUKSELLA 852	39
RINTAKEHÄN TUET 838	40
JOUSTAVAT, YMPÄRILLE KIETOUTUVAT ETUVARTALOTYYNNT 868	42
KYNÄRPÄÄTUKI 961	44
ASETUS JA SÄÄTÖ KORKEUSSUUNNASSA	44



RINTAHIHNAT 853.....	45
4-PISTE LIIVI 853 SLIM.....	46
H-LIIVI 853H	47
OLKATUET 967.....	48
LANTIOVYÖ SÄÄDETTÄVÄLLÄ KULMALLA 947	49
4-PISTE LANTIOVYÖ 920	50
KÄSITUET 939.....	51
PEHMUSTETTU HAARAKIILA 843N.....	52
SÄÄDETTÄVÄ HAARAKIILA 834 R	53
NILKKAREMMIT 827	55
KÄSIJARRU 905.....	56
KUOMU 819.....	58
SADESUOJA 825	60
ULKOILUPUSSI 818.....	61
TAVARAKORI JA HENGITYSLAITETELINE 858+911.....	61
LÄPINÄKYVÄ PÖYTÄ 824	62
KESTÄVÄ JA HYGIENINEN TARJOTIN 824B.....	63
HAPPIPULLON PIDIKE 935	64
JUOMATELINE 922	65
POSTURAALINEN KIILA 969	66
JALKATUEN PEHMUSTE 892	67
GEWATTEERDE VOETSTEUN HOOGTEVERKLEINER 972	68
JALKATUKI ABDUKTIOLLA 957	69
KANTAPÄÄN LUKITSIN 960	71
NILKKAREMMIT + KANTAPÄÄN LUKITSIMET 962	72
KIINNITYSKOUKUT (4 RENGASTA 891).....	73
(vain ULKOKÄYTTÖALUSTA 869 4 PYÖRÄLLÄ)	74
5.5 OHJEITA PÄIVITTÄISEEN KÄYTTÖÖN perheelle, hoitajalle ja käyttäjälle	77
GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄN JARRUTTAMINEN ULKOKÄYTTÖAUSTAN KANSSA	77
GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄN KORKEUSSÄÄTÖ SISÄKÄYTTÖAUSTAN KANSSA.....	79
MITEN ULKOKÄYTTÖALUSTALLA VARUSTETTU GRILLO POSTURAL SYSTEM KALLISTETAAN KATU- KIVEYKSEN YLITTÄMISEKSI	81
MITEN ISTUINYKSIKKÖ IRROTETAAN ULKOKÄYTTÖALUSTASTA JA KIINNITETÄÄN KEHIKKOON NIIN, ETTÄ LAPSI KATSOO ÄITIÄ?	82
MITEN ISTUINYKSIKKÖ IRROTETAAN SISÄKÄYTTÖALUSTAN RUNGOSTA.....	84
ULKOKÄYTTÖALUSTAN SULKEMINEN	85
ULKOKÄYTTÖALUSTAN TYÖNTÖKAHVAN KALLISTUKSEN/KORKEUDEN SÄÄTÖ	86
TYYNYN ASENTAMINEN	87
6.PUHDISTUS JA DESINFIOINTI	91
6.1 TIETOJA	91
6.2 VAROITUKSET.....	91
6.3 MENETTELY.....	92
7.SÄÄNNÖLLINEN JA YLIMÄÄRÄINEN HUOLTO	93
7.1 SÄÄNNÖLLISET HUOLTOTOIMENPITEET (kuukausittain)	93
SÄÄDÖN LUKITUSVIVUT	95
7.2 ENNALTAEHKÄISEVÄT HUOLTOTOIMENPITEET (kahden vuoden välein).....	96
7.3 VARAOSAT JA TARVIKKEET	96
7.4 POIKKEUKSELLISET TAI KORJAAVAT HUOLTOTOIMET	96
8.KÄYTTÖIKÄ JA UUELLEENKÄYTÖN EDELLYTYKSET	97
9.LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ELINKAAREN LOPPUVAIHEEN HALLINTA	98
9.1 KÄYTTÄJÄN VELVOITTEET	98
9.2 LOPPUKÄSITTELY	98
10. VALMISTAJAN ANTAMA VAKUUTUS.....	99
10.1 ESIMERKKI EY-VAKUUTUKSESTA.....	99



1. YLEISTIETOJA

1.1 KIITOS LAITEVALINNASTA

ORMESA s.r.l. kiittää sinua luottamuksesta GRILLO Postural System -laitteeseen, joka on ISO 13485-sertifioidun ORMESA Srl:n suunnittelema ja valmistama lääkinällinen laite.

GRILLO Postural System on lasten ja nuorten kompakti istuinjärjestelmä, joka on suunniteltu käytettäväksi koulussa, arjessa ja leikeissä.

ORMESA s.r.l. suosittelee, että luet tämän käyttöohjeen erittäin huolellisesti ja ymmärrät sen sisällön täysin. Sen avulla pääset tutuksi heti ja helpommin **GRILLO Postural System** -laitteesi kanssa, ja opit samalla käytännöllisiä neuvoja sen turvallisen käyttöön, parhaan mahdollisen hyödyn saamiseksi ja sen säilytykseen aina moitteettomassa kunnossa.

1.2 YHTEYSTIEDOT APUA VARTEN

Jos haluat apua tämän laitteen kanssa, ota yhteyttä ainoastaan laitteen toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen tai suoraan **ORMESA**-yritykseen numerossa +39 0742 22927, faksilla numerossa +39 0742 22637 tai sähköpostitse osoitteessa info@ormesa.com.

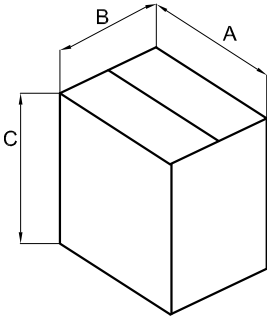
1.3 TIEDOT ONNETTOMUUKSISTA TAI "LÄHELTÄ PITI" -TILANTEISTA ILMOITTAMISTA VARTEN

Ota yhteyttä osoitteeseen info@ormesa.com tai toimittavaan ortopediseen huoltokeskukseen tarvittavien toimenpiteiden toteuttamiseksi asetuksen (EU) N:o 745/2017, liite I, GSPR 23.4.z) mukaisesti



1.4 PAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT. PAKKAUKSEN PURKUOHJEET JA TOIMITUKSEN KOOSTUMUS

PAKKAUSTA KOSKEVAT TIEDOT

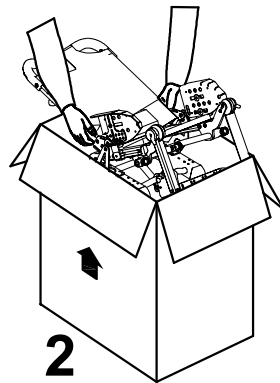
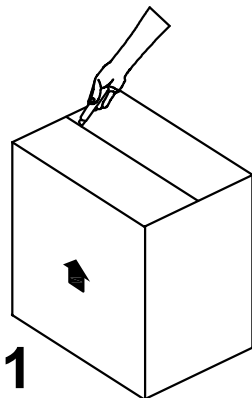


Grillo postural system ULKOKÄYTTÖALUSTAN kanssa	A cm	B cm	C cm	TILAVUUS m ³	PAINO kg
KOKO MINI	75	65	90	0 438	24
KOKO SMALL	75	65	98	0 477	25
KOKO MEDIUM	75	65	98	0 477	26

Grillo postural system SISÄKÄYTTÖALUSTAN kanssa	A cm	B cm	C cm	TILAVUUS m ³	PAINO kg
KOKO MINI	75	65	90	0 438	30
KOKO SMALL	75	65	98	0 477	31
KOKO MEDIUM	75	65	98	0 477	34

MITEN GRILLO POSTURAL SYSTEM OTETAAN POIS LAATIKOSTA

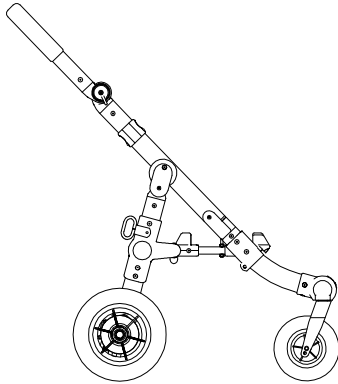
- 1) **VAROITUS! ESTÄÄKSESI LAATIKON SISÄLLÖN VAHINGOITTUMISTA LEIKKAA TERÄLLÄ KÄYTTÄMÄTTÄ KUITENKAAN LIIKAA VOIMAA**
- 2) **OTA ISTUINYKSIKKÖ JA SITTEEN RUNKO POIS LAATIKOSTA**



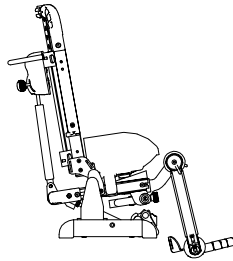


TOIMITUKSEN KOOSTUMUS

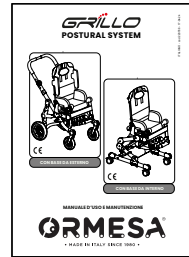
A-Grillo postural system ulkokäyttöalustan kanssa



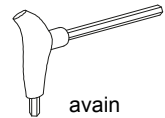
Ulkokäyttöalusta



Istuinyksikkö

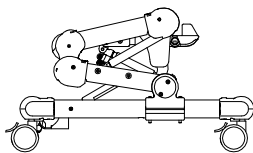


käyttö ja huolto-ohje

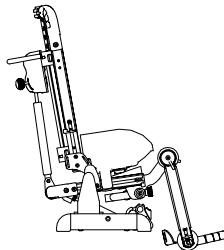


avain

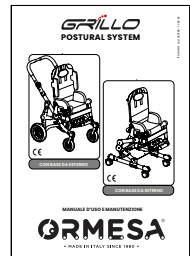
B-Grillo postural system sisäkäyttöalustan kanssa



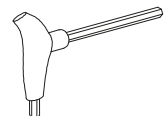
Sisäkäyttöalusta



Istuinyksikkö



käyttö ja huolto-ohje



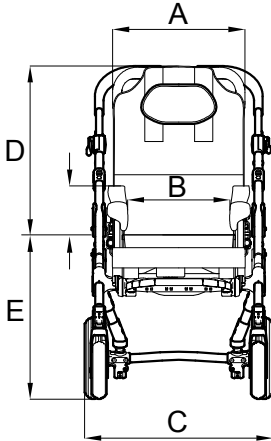
avain



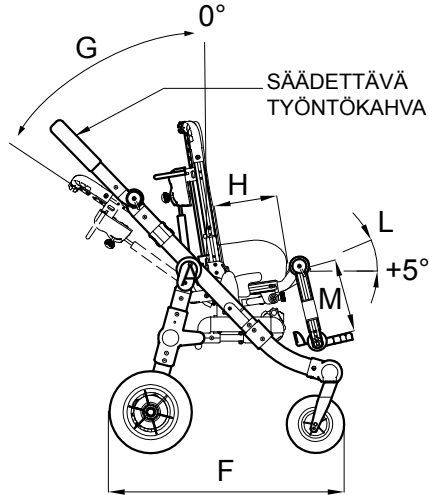
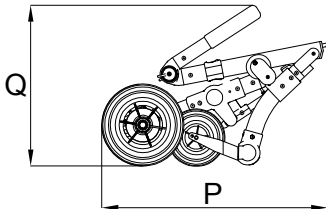
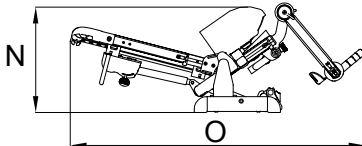
1.5 MEKAANISET JA MITALLISET OMINAISUUDET

A-Grillo postural system ulkokäyttöalustan kanssa

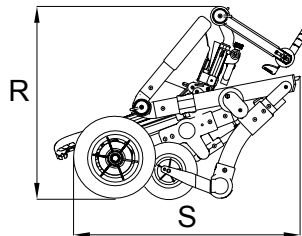
Mitat cm, painot kg



rattaat kiinni
istuinyksikkö irrotettuna



rattaat kiinni
istuinyksikkö kytkettynä



Käyttäjän pituus koko mini cm 75-105

Käyttäjän pituus koko S cm 90-120

Käyttäjän pituus koko M cm 115-140

Koko	A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M	N	O	P
MINI	34	16-26	57	42-52	51	72	45°	16-26	11,5-14	30°	15-25	31	65	69
SMALL	38	20-30	57	48-62	52	72	45°	20-30	13-16,5	30°	21-31	33	74	69
MEDIUM	44	25-35	63	60-75	55	81	45°	28-40	16-20	25°	26-38	34	88	70

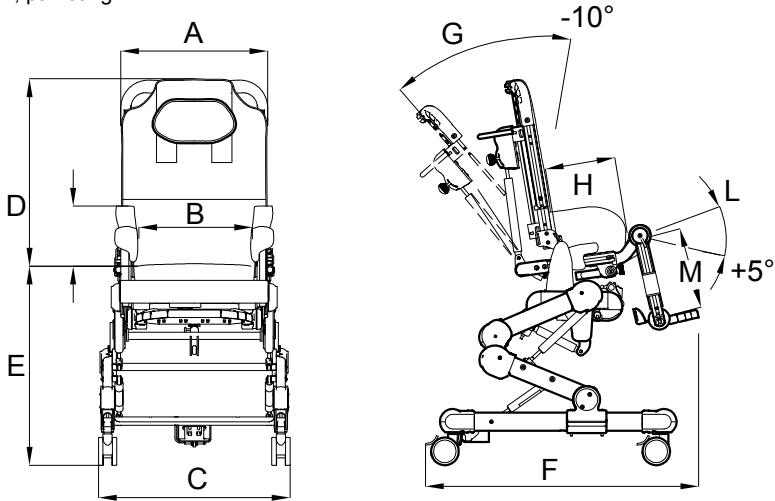
Koko	Q	R	S	PAINO runko	PAINO istuinyksikkö	PAINO yhteensä
MINI	49	57	80	10,8	9.7	20.5
SMALL	49	57	80	10,8	11.3	22.1
MEDIUM	58	66	88	11,8	13.2	25

Yhdysmerkillä erotetut numerot ilmaisevat minimi- ja maksimiasetuksen.

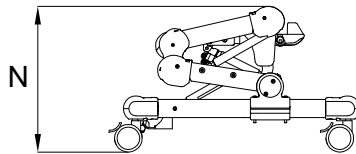


B-Grillo postural system sisäkäyttöalustan kanssa

Mitat cm, painot kg



Sisäkäyttöalusta alaslaskettuna ilman istuinyksikköä



Koko	A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M	N
MINI	34	16-26	53	42-52	45-65	65	45°	16-26	11,5-14	40°	15-25	40
SMALL	38	20-30	53	48-62	45-65	65	45°	20-30	13-16,5	40°	21-31	40
MEDIUM	44	25-35	58	60-75	45-65	74	45°	28-40	16-20	35°	26-38	41

Koko	PAINO runko	PAINO istuinyksikkö	PAINO yhteensä
MINI	14.3	9.7	24
SMALL	14.3	11.3	25.6
MEDIUM	14.9	13.2	28.1

Käyttäjän pituus koko mini cm 75-105

Käyttäjän pituus koko S cm 90-120

Käyttäjän pituus koko M cm 115-140

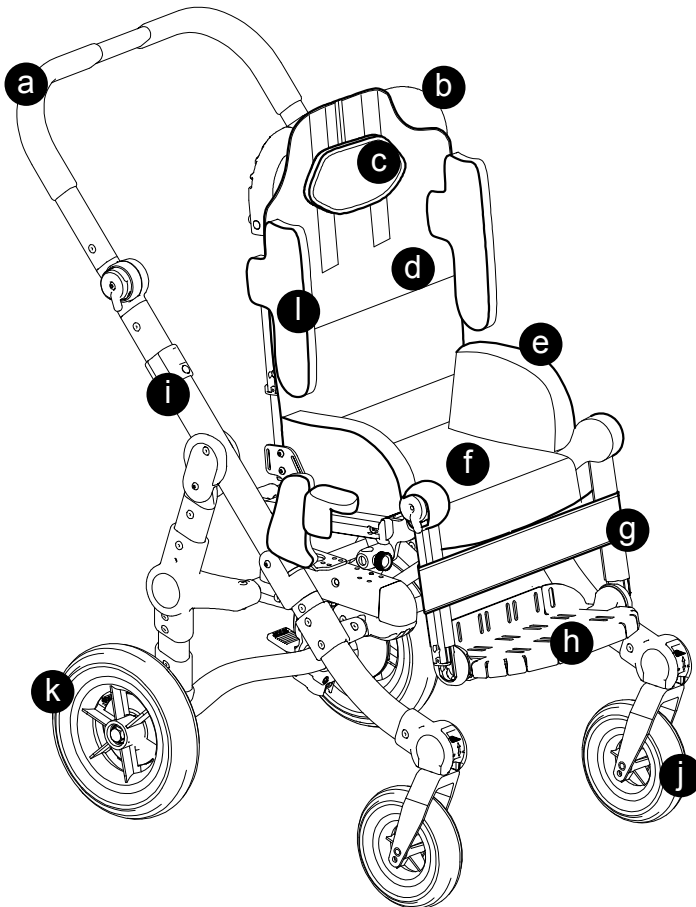
Yhdysmerkillä jaetut numerot ilmaisevat mini- ja maksimiasetuksen



1.6 TUOTTEEN OSIEN SELITYS

A-Grillo postural system ulkokäyttöalustan kanssa

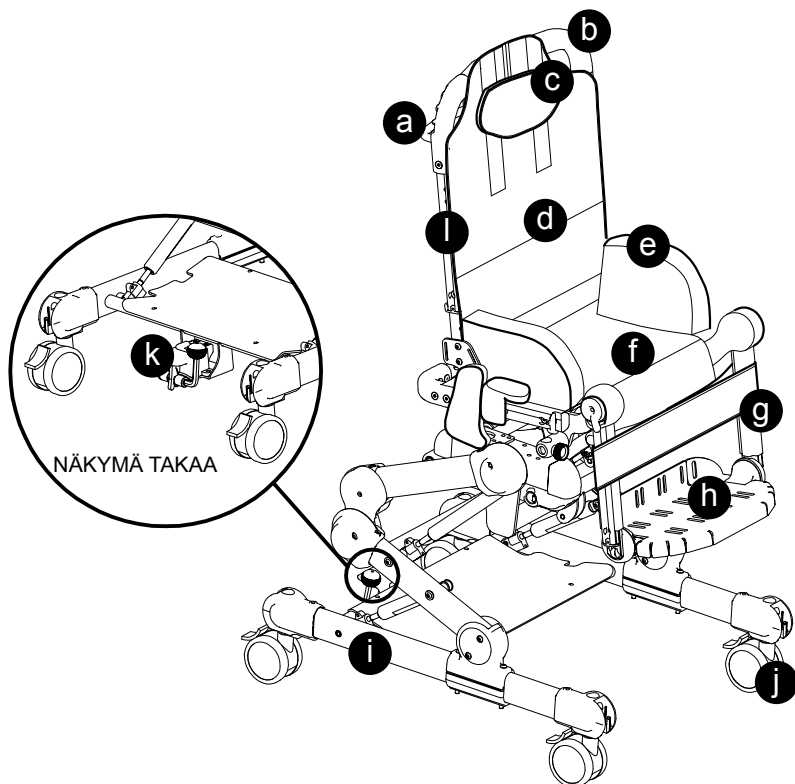
- a) TYÖNTÖKAHVA
- b) SELKÄOSA
- c) PÄÄTUKI
- d) PEHMUSTEET
- e) KÄSINOJAT
- f) ISTUIN
- g) JALKATUKI
- h) ASTINLEVY
- i) RUNKO
- j) ETUPYÖRIEN SUUNTALUKITUS
- k) TAKAPYÖRÄT JARRUPOLKIMELLA
- l) OLKAPÄÄSUOJAT





B-Grillo postural system sisäkäyttöalustan kanssa

- a) TYÖNTÖKAHVA
- b) SELKÄOSA
- c) PÄÄTUKI
- d) PEHMUSTEET
- e) KÄSINOJAT
- f) ISTUIN
- g) JALKATUKI
- h) ASTINLEVY
- i) RUNKO
- j) ETU- JA TAKAPYÖRÄT JARRULLA
- k) PUNAINEN TURVANUPPI JA POLJIN KORKEUDEN SÄÄTÖÄ VARTEN





1.7 KÄYTTÖOHJEESSA KÄYTETYT SYMBOLIT



Käyttöohjeet



Konepesu miedolla saippualla
lämp. max. 40°. Hienopesu



Eurooppalainen
vaatimustenmukaisuusmerkintä.



Älä käytä valkaisuainetta



Varoitus: käyttöohjeista löytyy tärkeitä
varoitustietoja, kuten varoituksia ja
varotoimia, joita ei eri syistä voida esittää
kyseisessä lääkinällisessä laitteessa.



Ei saa silittää



Älä kuivaa rumpukuivauksessa



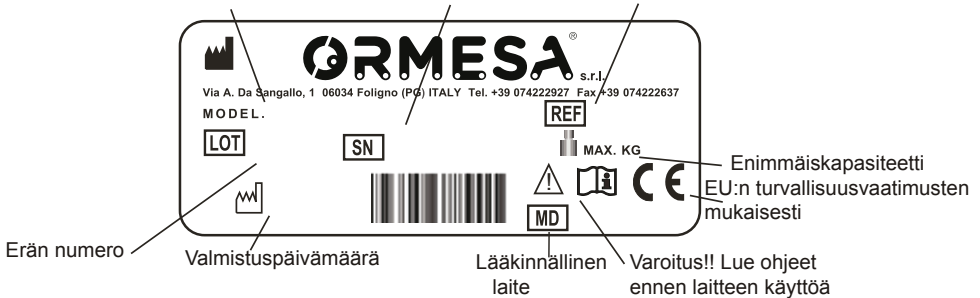
Älä hävitä tuotetta ympäristöön käytön
jälkeen



Anna kuivua vaakasuorassa
asennossa

1.8 TUNNISTUSKILPI

Mallin nimi Sarjanumero Luettelonumero



CE-MERKINTÄ TODISTAA, ETTÄ GRILLO POSTURAL SYSTEM TÄYTTÄÄ LÄÄKINNALLISIIN LAITTEISIIN SOVELLETTAVAT 5 PÄIVÄNÄ HUHTIKUUTA 2017 ANNETUSSA EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUKSESSA (EU) 2017/745 SÄÄDETYT TURVALLISUUSVAATIMUKSET



TURVAPISTE 4-PISTEVYÖN KIINNITYSTÄ VARTEN ISO 10542-1, TOIMITETAAN AJONEUVOIHIN, JOTKA SOVELTUVAT ORTOPEDISTEN PYÖRÄTUOLIEKIN KULJETTAMISEEN ISO 7176-19 MUKAISESTI, MALLEIHIN, JOTKA ON HYVÄKSYTTY SARJANUMEROSTA 22 02294 LÄHTIEN JA NIISTÄ ETEENPÄIN



2. OIKEUDELLISET JA LAINSÄÄDÄNNÖLLISET VIITTEET

2.1 OIKEUDELLISET VIITTEET

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista ja neuvoston direktiivin 93/42/ETY kumoamisesta, jäljempänä myös "asetus (EU) 745/2017" tai "MDR"

2.2 VIITESTANDARDIT

YHDENMUKAISTETUT STANDARDIT

UNI CEI EN ISO 13485:2021	Lääkinnälliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Lainsäädännön vaatimukset. <i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>
UNI CEI EN ISO 14971:2022	Lääkinnälliset laitteet - Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin <i>Medical devices - Application of risk management to medical devices</i>
UNI CEI EN ISO 15223-1:2021	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä käytettävät symbolit, merkinnät ja annettavat tiedot - Osa 1: Yleiset vaatimukset. <i>Medical devices - Symbols to be used in medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: Yleiset vaatimukset</i>
UNI EN ISO 10993-3:2015	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi. <i>Biological evaluation of medical devices</i>
UNI EN 1021-1:2014	Julkittilan sisustuskaanoilta vaadittava paloturvallisuusluokitus. Ns. tupakkatesti <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 2: Ignition source match flame equivalent</i>
UNI EN 1021-2:2014	Julkittilan sisustuskaanoilta vaadittava paloturvallisuusluokitus. Ns. liekki testi <i>Assessment of the ignitability of upholstered furniture. Part 1: Ignition source smouldering cigarette</i>
UNI EN 12183:2022	Vammaisten tekniset apuvälineet - Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät <i>Manual Wheelchairs - Requirements And Test Methods EN 12182:2012 Technical aids for disabled persons – general requirements and test methods</i>

KANSAINVÄLISET STANDARDIT

UNI CEI EN ISO 20417:2021	Lääkinnällisen laitteen valmistajan toimittamat tiedot <i>Information provided by the medical device manufacturer</i>
UNI EN ISO 9999:2022	Vammaisten henkilöiden apuvälineet - Luokittelu ja terminologia <i>Assistance products for people with disabilities - Classification and terminology</i>
UNI EN 12182:2012	Yleiset vaatimukset <i>General Requirements</i>
IEC 62366-1:2015	Lääkinnälliset laitteet Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin <i>Medical devices Application of usability engineering to medical devices</i>
IEC/TR 62366-2:2016	Lääkinnälliset laitteet - Opas käytettävyystekniikan soveltamisesta lääkinnällisiin laitteisiin <i>Medical devices Guidance on the application of usability engineering to medical devices</i>
ISO 7176-1:2014	Pyörätuolit - osa 1. Staattisen vakauden määrittäminen <i>Wheelchairs - part 1: determination of static stability</i>
ISO 7176-3:2012	Pyörätuolit - osa 3. Jarrujen tehokkuuden määrittäminen <i>Wheelchairs - Part 3: Determination of effectiveness of brakes</i>
ISO 7176-5:2008	Pyörätuolit - Osa 5. Kokonaismittojen, massan ja kääntymistilan määrittäminen <i>Wheelchairs - part 5: determination of overall dimensions, mass and turning space</i>
ISO 7176-7:1998	Pyörätuolit - Osa 7. Istuimen mittojen ja pyörän mittojen määrittäminen <i>Wheelchairs- part 7: measurement of seating and wheel dimensions</i>



ISO 7176-8:2014	Pyörätuolit - Osa 8. Staattista lujuutta, iskunkestävyyttä ja väsymislujuutta koskevat vaatimukset ja testausmenetelmät <i>Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths</i>
ISO 7176-11:2012	Pyörätuolit - osa 11: testinuket <i>Wheelchairs - part 11: test dummies</i>
ISO 7176-15:1996	Pyörätuolit - Osa 15: Tietojen antamista, dokumentointia ja merkintöjä koskevat vaatimukset <i>Wheelchairs - part 15: requirements of information disclosure, documentation and labelling</i>
ISO 7176-19:2022	Pyörätuolit - osa 19. Moottoriajoneuvoissa käytettävät pyörillä varustetut liikkumisvälineet <i>Wheelchairs - part 19: wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles</i>
ISO 7176-22:2014	Pyörätuolit - osa 22. Menetelmät <i>Wheelchairs - part 22: set-up procedures</i>
ANSI/RESNA WC-4:2017	Osa 4: Wheelchairs and Transportation <i>Section 19 – Wheelchairs Used as Seats in Motor Vehicles</i>

2.3 TAKUUEHDOT

ORMESA s.r.l. takaa tuotteelle 2 vuoden takuun: toimintahäiriöiden ilmetessä ota yhteyttä tuotteen toimittaneeseen toimittajaan (terveydenhuollon ammattilaiseen). Vaadi aina alkuperäisten varaosien käyttöä, muuten takuu saattaa raueta.

ORMESA s.r.l. ei ole vastuussa vahinkojen aiheutumisesta seuraavissa tapauksissa:

- laitteen käyttö epäpätevän henkilöstön puolesta;
- osien ja lisävarusteiden väärä asennus;
- laitteen luvattomat muutokset tai siihen kohdistuvat toimenpiteet;
- muiden kuin alkuperäisten varaosien käyttäminen;
- laitteen väärä käyttö (kuten esimerkiksi tässä käyttö- ja huolto-oppaassa annettuja esineitä tai kuormia painavampien kuormien kuljetus);
- vahingot, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä ja käyttöoppaassa mainittujen säännöllisten huoltotoimenpiteiden laiminlyönnistä;
- luonnonmullistukset;
- tässä käyttöoppaassa annettujen ohjeiden noudattamatta jättäminen.

Kuluvat osat, kuten istuimen verhoilut, kahvat, lisälaitteiden irrotettavat verhoilut ja pyörät, EIVÄT KUULU TAKUUN PIIRIIN.

3. TURVALLISUUTEEN LIITTYVÄT VAROITUKSET



3.1 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN RISKILUOKKA ASETUKSEN (EU) 745/2017 LIITTEEN VIII MUKAISESTI

GRILLO Postural System kuuluu riskiluokkaan I (ei-invasiivinen laite)

3.2 YLEISET VAROITUKSET

ENNEN LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ ON LUETTAVA HUOLELLISESTI TÄMÄN KÄYTTÖOHJEEN OHJEET JA YMMÄRRETTÄVÄ NE, koska ne on laadittu käyttäjän turvallisuuden vuoksi ja opastamaan sinua tuotteen oikean käytön ja huollon edellyttämässä oppimispro-



sessissa. Se on olennainen osa tuotetta, ja se on säilytettävä huolellisesti myöhempää käyttöä varten.

KÄYTTÖ- JA HUOLTO-OHJE ON OSOITETTU KAIKILLE LAITTEEN KÄYTTÄJILLE: TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISET, HOITAJAT (CARE GIVERS), POTILAAT; siinä annetaan ohjeet lääkinnällisen laitteen oikeasta käytöstä. Opas on tuotteen myyntihetkellä olemassa olevan tekniikan mukainen. **LA ORMESA S.R.L. PIDÄTTÄÄ OIKEUDEN TEHDÄ MUUTOKSIA TUOTTEeseen JA SEN KÄYTTÖOHJEESEEN** jotka perustuvat kokemukseen, tekniseen kehittämiseen tai muuttuneisiin standardeihin. **Lääkinnällistä laitetta on käytettävä henkilöille, joiden koko ja paino on määritelty kohdassa "MITAT", s. 6-7.**

GRILLO POSTURAL SYSTEM on MEKAANINEN LÄÄKINTÄLAITE:



KÄYTTÄJÄN ON TOTEUTETTAVA säännölliset HUOLTO- JA PUHDISTUSTYÖT luvussa "Huolto" sivuilla 91-96 annettujen ohjeiden mukaisesti ja **TARKISTETTAVA** laitetta siinä ilmoitettujen **MÄÄRÄAIKOJEN** mukaisesti, jotta voidaan varmistaa laitteen toimivuus ja eheys, sillä uhalla, että takuu ja merkintä menetetään €€;



Tuotteeseen tehtävät muut kuin käyttöoppaan sivuilla 91-96 mainitut säännölliset huoltotyöt on suoritettava luotettavassa ORTOPEDISESSA HUOLTOKESKUKSESSA, takuun ja merkinnän mitätöitymisen uhalla €€;



tuotteen MUUTOKSET EIVÄT ole sallittuja. Ota yhteyttä vain Ormesaan, muuten takuu ja merkintä mitätöityvät €€;



Jos sinulla on epäilyksiä tuotteen TURVALLISUUDESTA tai osien tai komponenttien VAHINGOITTUMISESTA, sinun on LOPETETTAVA KÄYTTÖ VÄLITTÖMÄSTI ja OTETTAVA YHTEYTTÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISEEN, JOKA ON TOIMITTANUT SINULLE TUOTTEEN, tai ORMESAA.

3.3 ERITYISET VAROITUKSET

- **GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄN** ja sen MAHDOLLISTEN LISÄOSIEN ON OLTAVA LÄÄKÄREIDEN MÄÄRITTÄMIÄ, jotka myös tarkistavat niiden käytön, ja ne on konfiguroitava ja säädettävä käyttäjälle kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän luvan saaneen terveydenhuollon ammattihenkilön toimesta.
- **GRILLO POSTURAL SYSTEM on MEKAANINEN LÄÄKINTÄLAITE.** Toimituksen käyttäjälle on suoritettava terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, joka on vastuussa tämän käyttöoppaan sisältämien toimintojen, varoitusten ja huoltotoimenpiteiden selittämisestä, komponenttien kokoamisesta ja säätämisestä sekä tuotteen myynnin jälkeisestä huollosta.
- Tarkista jarrujen tehokkuus ja pyörien kuluminen ENNEN JOKAISTA KÄYTTÖKERTAA.
- Lukitse jarrut AINA ENNEN SÄÄTÖJEN TEKEMISTÄ JA PYSÄHTYESSÄSI, myös tasaisella maalla.
- SÄÄTÖJEN TEKEMISEN JÄLKEEN varmista, että säädettävät elementit ovat lukittuneet
- 869-alustan etupyöriässä olevat suunnanvalitsimet on suunniteltu yksinomaan laitteen käyttöä varten epätasaisessa maastossa: muissa tapauksissa ne on kytkettävä pois päältä, jotta vältetään vaikeudet laitteen liikuttelussa
- Pinnoite on palosuojattu (FR) EN 1021-1 -standardin mukaisesti: 1: 2014 - ja EN 1021-2: 2014.
- OEKO-TEX-sertifikaatti: kaikille kankaille, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa, mikä takaa laadun ja terveysturvallisuuden.



3.4 KOHTUUEDELLA ENNAKOITAVISSA OLEVA VÄÄRINKÄYTTÖ

- ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA JOS SIINÄ ON VAHINGOITTUNEITA TAI PUUTTUVIA OSIA.
- ÄLÄ KÄYTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA HENKILÖILLÄ, JOIDEN KOKO YLITTÄÄ sivuilla 6-7 ilmoitetut.
- ÄLÄ KÄYTÄ LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA EPÄTASAISELLA ALUSTALLA JYRKKIEN RINTEIDEN TAI PORTAIDEN LÄHEISYYDESSÄ.
- ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ KÄYTTÄJÄÄ YKSIN lääkinällisen laitteen sisälle.
- ÄLÄ ANNA LASTEN KÄYTTÄÄ TUOTETTA EDES HUVIN VUOKSI
- ÄLÄ ASETA PÖYDÄN (lisälaite 824) PINNALLE LIIAN KUUMIA ASTIOITA TAI NESTEMÄISIÄ ESINEITÄ, JOTKA VOIVAT AIHEUTTAA VAURIOITA TAI PALOVAMMOJA KAATUMISTILANTEESSA
- ÄLÄ KIINNITÄ TYÖNTÖKAHVAAN PAINOJA, jotta lääkinällisen laitteen vakaus ei vaarannu käytön aikana.
- ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ APULAITETTA KALTEVALLE MAALLE
- ÄLÄ PÄÄSTÄ KETÄÄN ASTINLEVYLLE TAI SEISOMAAN GRILLON TAKSE
- ÄLÄ NOSTA LÄÄKINNÄLLISTÄ LAITETTA RUNGON, JALKATUKIEN TAI ASTINLEVYN AVULLA.
- ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA PORTAIDEN NOUSEMISEEN TAI LASKEUTUMISEEN: SEN RAKENNETTA EI OLE SUUNNITELTU TÄHÄN TARKOITUKSEEN
- ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ RATAITA PITKÄKSI AIKAA SUORAAN AURINGONVALOON TAI LÄMÖNLÄHTEIDEN LÄHELLE: VÄLTÄ LAITTEEN YLIKUUMENEMISEN JA PINNOITTEEN VÄRIN HAALISTUMISEN
- ÄLÄ NOUSE LATTIOILLE TAI PORTAILLE VAIN ULKOKÄYTTÖALUSTAN RATAIDEN SIVUPYÖRILLÄ (ETU- JA TAKAPYÖRÄT) (KS. KUVA SIVU 16), SILLÄ SE VOI KAATUA
- KUN ISTUIN ON TÄYSIN TAAKSEPÄIN KALLISTETTU JA SELKÄNOJA ON TÄYSIN TAAKSEPÄIN TAIVUTETTU, ÄLÄ ASTU ESTEILLE TAI JYRKILLE RINTEILLE, JOTKA VOIVAT AIHEUTTAA RATAIDEN KAATUMISEN, JOS NE YLITTÄVÄT 12° (KS. KUVA SIVU 16)
- ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JOS OSIA PUUTTUU TAI NE OVAT VAURIOITUNEET.

3.5 VASTA-AIHEET JA SIVUVAIKUTUKSET

VASTA-AIHEET: Laitteen käytölle ei esiinny vasta-aiheita.

SIVUVAIKUTUKSET: Seurauksena LIIAN pitkään ilman muutoksia päivän aikana ylläpidetystä istuma-asennosta, voi harvoin esiintyä punoitusta, lihasten vetäytymistä sekä nivelten ja selkärangan epämuodostumia.

3.6 YMPÄRISTÖN KÄYTTÖOLOSUHTEET

- KÄYTTÖYMPÄRISTÖLLÄ (lämpötila -20° - + 40°, kosteus 5 % - 100 %) EI OLE ERITYISTÄ VAIKUTUSTA TUOTTEESEEN, ELLEI SITÄ KÄYTETÄ VÄÄRIN, ESIM. JÄTTÄMÄLLÄ SE PYSÄKOITYNÄ PITKÄKSI AIKAA SUORAAN AURINGONVALOON TAI ALTTIIKSI SÄÄOLOSUHTEILLE, KUTEN SATEELLE, TAI MERIYMPÄRISTÖSSÄ, JOSSA SUOLAINEN ILMA VOI SYÖVYTTÄÄ MAALIPINTAA JA LIUKUOSIA. TÄSSÄ TAPAUKSESSA SUOSITTELEMME, ETTÄ RUNKO PUHDISTETAAN JA KUIVATAAN HUELELLISESTI LUVUN "HUOLTO, PUHDISTUS JA DESINFIOINTI" SIVUJEN 91-96 JA SIVULLA 92OLEVIEN VAROITUSTEN OHJEIDEN MUKAISESTI.
- ÄLÄ KOSKAAN JÄTÄ RATAITA PITKÄKSI AIKAA SUORAAN AURINGONVALOON TAI



LÄMMÖNLÄHTEIDEN LÄHELLE: tämä estää laitteen ylikuumentumisen ja pinnoitteen värjäytymisen.

3.7 KULJETUS- JA PAKKAUSOLOSUHTEET

- LAITE ON SÄILYTETTÄVÄ JA KULJETETTAVA
- Ormesa s.r.l.:n alkuperäisiin pakkausmateriaaleihin pakattuna, muuten takuu raukeaa.
- Kun laite on purettu pakkauksesta, KULJETUS on suoritettava KIINNITTÄMÄLLÄ laite TAR-KOITUKSEN MUKAISESTI kuljetusvälineeseen.
- Kun kuljetat lentokoneella tai autolla, ÄLÄ ALTISTA SULJETTUJA RUNKOA KUORMITUKSILLE, JOTKA VOIVAT VAURIOITTA A SEN RAKENNETTA, etenkin tieliikenteessä syntyvillä rasituksilla.
- LAITETTA ON SÄILYTETTÄVÄ SULJETUSSA JA KUIVASSA TILASSA.
- KULJETUSTA KOSKEVAT TEKIJÄT, kuten lämpötila ja kosteus, voivat vahingoittaa tuotetta. Valmistaja suosittelee seuraavia olosuhteita:
 - Lämpötila välillä -20°C - +75 °C
 - kosteus 5 - 100 %

3.8 ESIASENNUS/ASENNUS JA KÄYTTÖÖNOTTO

GRILLO POSTURAL SYSTEM ei vaadi asennusta.

Käyttöönotto (mukaan lukien asentokomponenttien mahdollinen lisääminen) **edellyttää ainoastaan** kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän **hyväksymän terveydenhuollon ammattilaisen suorittamaa konfigurointia ja säätöä.**

4. LAITTEEN KUVAUS

4.1 LAITTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

GRILLO POSTURAL SYSTEM on vammaisille lapsille (pikkulasten aivohalvaus, degeneratiiviset patologiat, joihin liittyy toimintakyvyn heikkenemistä, oireyhtymäpatologiat, joihin liittyy toimintakyvyn heikkenemistä) **tarkoitettu istuinjärjestelmä, joka on helposti muunnettavissa modulaarisuutensa ansiosta.** Soveltuu käyttäjille, joilla on vain vähän tai ei lainkaan vartalon ja pään hallintaa ja jotka tarvitsevat riittävää lantion tason stabilointia voidakseen omaksua tilanteissa, joissa jäljellä oleva toimintakyky sen sallii, tarkoituksenmukaisimman asennon erilaisissa arkipäivän tilanteissa sekä sisäisesti että ulkoisesti.

Laitteen on oltava erikoislääkärin määräämä, ja kuntoutusalan ammattilaisen on konfiguroitava ja säädeltävä se **käyttäjän** asuinpaikan lakien mukaisesti.

4.2 TÄRKEIMMÄT OSAT / SAATAVILLA OLEVAT VERSIOT

GRILLO POSTURAL SYSTEM on saatavana kolmessa koossa ja eri kokoonpanoissa riippuen terveydenhuollon ammattilaisen valitsemista komponenteista.

Luettelo komponenteista, niiden kokoamisesta ja säätämisestä terveydenhuollon ammattilaisen toimesta sekä toiminnallisuudesta on kohdassa 5.4 sivulla 34.



4.3 LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN KUVAUS

ISTUINYKSIKKÖ, JOSSA ON SÄHKÖAVUSTEINEN KALLISTUS- JA TAIVUTUSJÄRJESTELMÄ

- Istuinyksikköä voidaan kallistaa kaasujousen ansiosta, ja se voidaan irrottaa rungosta käytännöllisellä, virheettömällä lukitus- ja irrotusjärjestelmällä. Se on nopeasti käännettävissä vanhempiin päin (ulkokäyttöalusta) ja sen leveys on myös tarkasti ja portaattomasti säädetävissä monisäätöisten pehmustettujen tukien ansiosta.
- Istuinyksikössä on ERITTÄIN HENGITTÄVÄ, mukava, kulutusta kestävä, helposti pestävä ja nopeasti kuivuva verhoilu, joka koostuu seuraavista materiaaleista:
- Irrottamaton kantava verhoilu: olennainen kudosmalli mahdollistaa erinomaisen hengittävyyden, mikä vähentää hikoilua ja bakteerien muodostumista. Kankaan koostumus mahdollistaa helpon desinfioinnin ja pesun sekä nopean kuivumisen. Se säilyttää suorituskykynsä myös suurissa kuormituksissa ja on paloturvallinen tulenkestoluokan 1 (palamattomat palavat materiaalit) mukaisesti, 26. kesäkuuta 1984 annetun ministeriön asetuksen ja muutosten mukaisesti.
- Irrotettava verhoilu on valmistettu hengittävästä ja erittäin innovatiivisesta materiaalista sekä sisä- että ulkopuolelta. Sisäkangas on kolmiulotteinen, kevyt ja takaa hyvän ilmankieron. Se mahdollistaa optimaalisen painon jakautumisen ja mukavuuden.
- Ulkokangas on myös erittäin kulutusta kestävä. Palosuojattu EN 1021-1:2014 ja EN 1021-2:2014 mukaisesti.
- OEKO-TEX-sertifikaatti: kaikille kankaille, jotka ovat suorassa kosketuksessa ihon kanssa, mikä takaa laadun ja terveysturvallisuuden.
- Selkänöjää voidaan taivuttaa kaasujousen avulla mukavalla, tarkalla ja portaattomalla säädöllä, ja sen korkeutta voidaan myös säätää. Selkänöjan muoto on hillitsevä, ja verhoilun ja alumiinitankojen lujuuden ansiosta se takaa korkean istumamukavuuden myös silloin, kun istuin on kallistettu ja/tai selkänöja on taivutettu.
- Pääntuki on integroitu selkänöjaan, joten lapsi saa aina tukea, kun istuin on kallistettu ja/tai selkänöja on taivutettu.
- Monisäädettävät käsinojat, joiden leveys, kierto ja syvyys ovat säädettävissä lapsen kasvun ja muodon mukaan.
- Korkeussäädettävä ja kallistettava jalkatuki, jossa on fysiologinen tukipiste mukavaa säätöä varten. Syvyys säädettävissä istuimen kanssa.
- ASTINLEVY, jossa on jalkaterän taivutus- ja ojennussäätö.

ULKOKÄYTTÖALUSTA (CRASH TESTED), käännettävissä vanhempiin päin

- Kompakti ja kevyt runko, jossa on uusi innovatiivinen Ormesa-muotoilu, helposti liikuteltava ja kokoonlaitettava, kallistettava edessä oleva työntökahva. Se mukautuu äidin pituuteen ja vähentää tilaa syvyydessä.
- Vankat, kevyet ja pehmeästi kulkevat pyörät kaikilla pinnoilla: 17 cm:n etupyörät, joissa on suuntalukitus, 25 cm:n koko Mini-Small ja 30 cm:n koko medium takapyörät, joissa on iskunvaimentimet ja riippumattomat rumpujarrut.

SISÄKÄYTTÖALUSTA, korkeussäädettävä

- Kompakti rakenne, säädettävä korkeus - jotta työtasoja voidaan lähestyä - kaasujousen ansiosta, jota voidaan säätää lapsen istuessa. GRILLO-tuoteperehelle tyypillinen, kansainvälisesti patentoitu korkeussäätöjärjestelmä tarjoaa kompaktin ja tilaa säästävän alustan ja samalla laajan korkeussäätöalueen.
- Kiinteät kaksoiskääntöpyörät, joissa kaikissa on seisontajarru



5. KÄYTTÖOHJEET

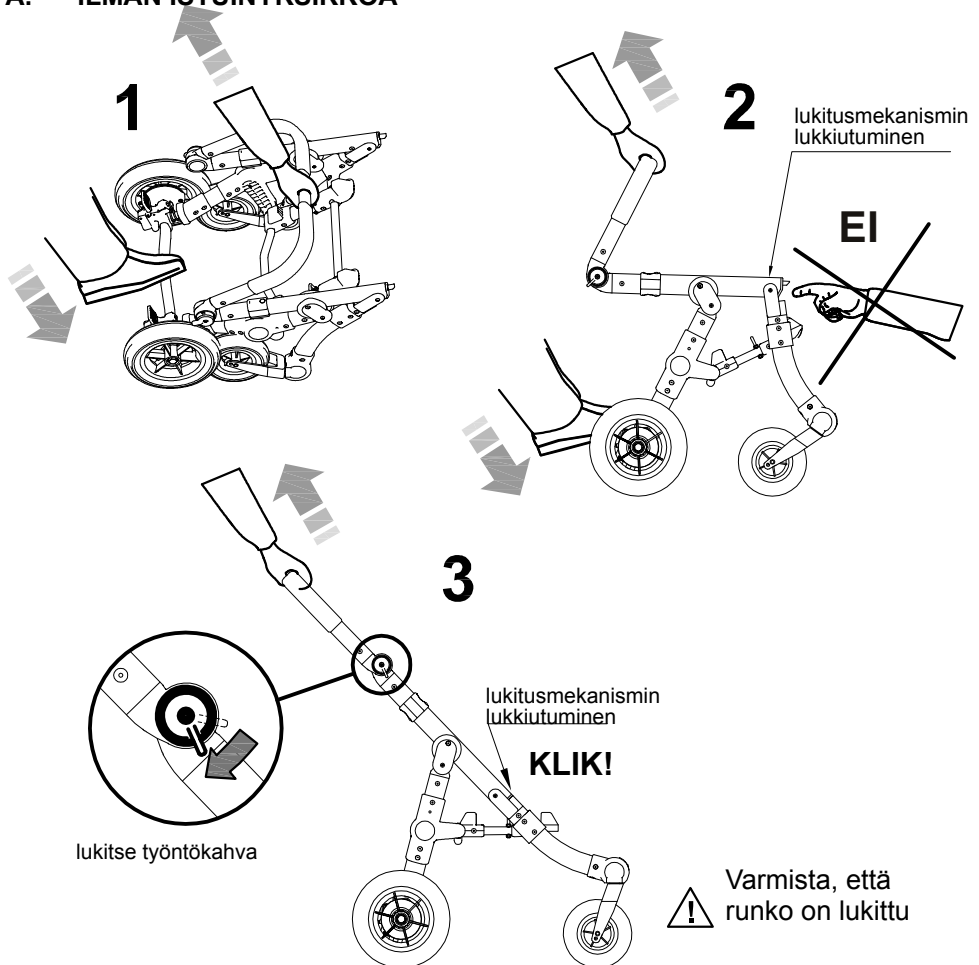
5.1 ENSIMMÄINEN KÄYTTÖ

LAITTEEN KONFIGUROIINTI JA SÄÄTÖ ON TEHTÄVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISELLA, jonka on myös annettava perheelle selitykset oikeasta käytöstä, varoituksista ja huollosta tämän ohjekirjan mukaisesti (kohdat 5.3 ja 5.4).

5.2 ASENNUS

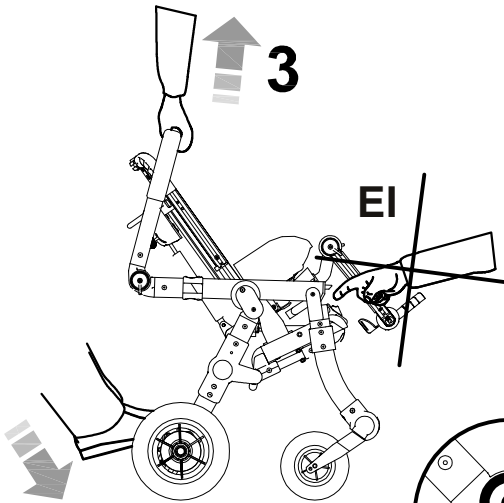
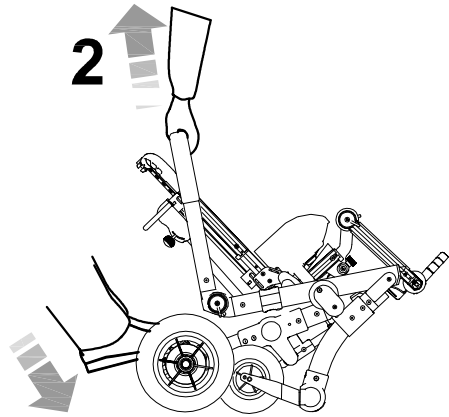
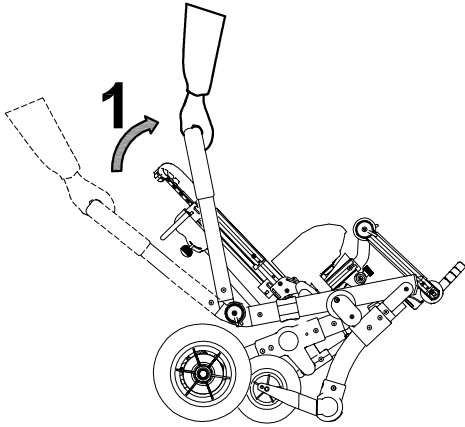
GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄN AVAAMINEN ULKO-KÄYTTÖAUSTAN KANSSA

A. ILMAN ISTUINYKSIKKÖÄ

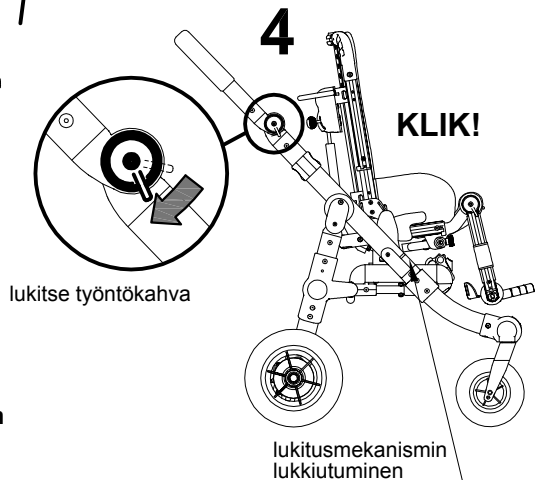




B. ISTUINYKSIKKÖ KIINNITETTYNÄ



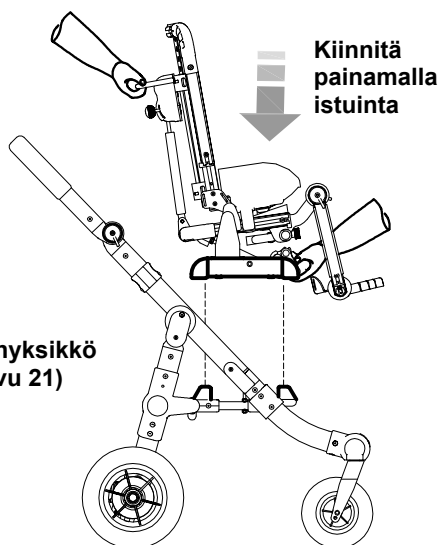
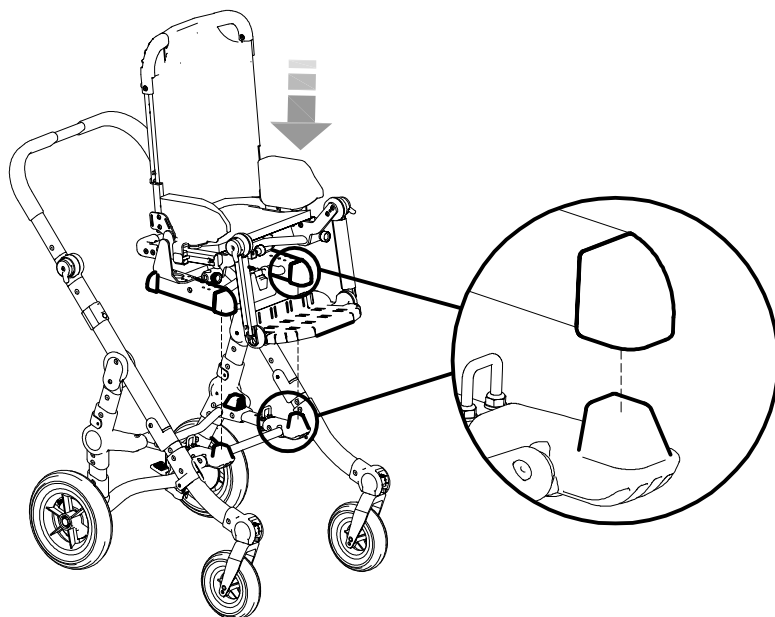
klik-ääni tarkoittaa,
että runko on lukittu



Varmista, että runko on
lukittu (ks. sivu 21)



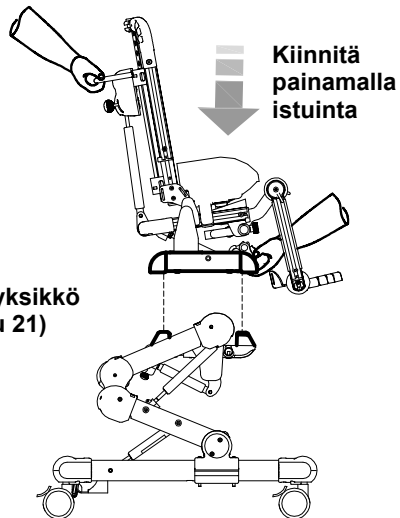
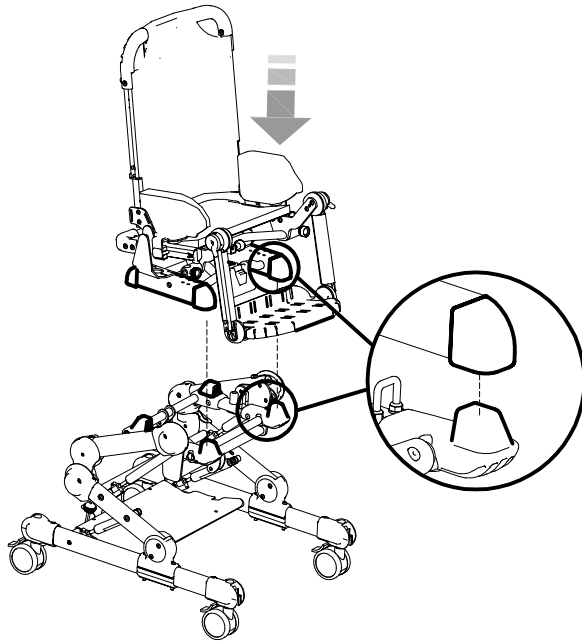
MITEN ISTUINYKSIKKÖ KIIINNITETÄÄNULKOKÄYTTÖALUSTAN RUNKOKOON



Varmista, että istuinyksikkö on lukittu (katso sivu 21)



MITEN ISTUINYKSIKKÖ KIIINNITETÄÄNSISÄKÄYTTÖALUSTAN RUNKOKOON

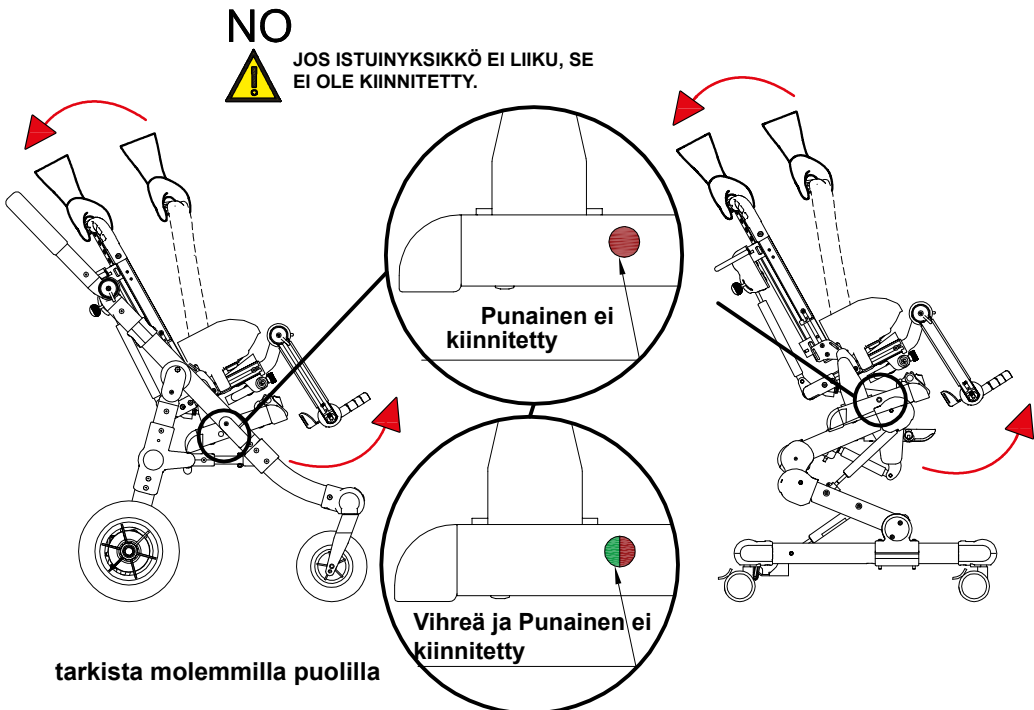
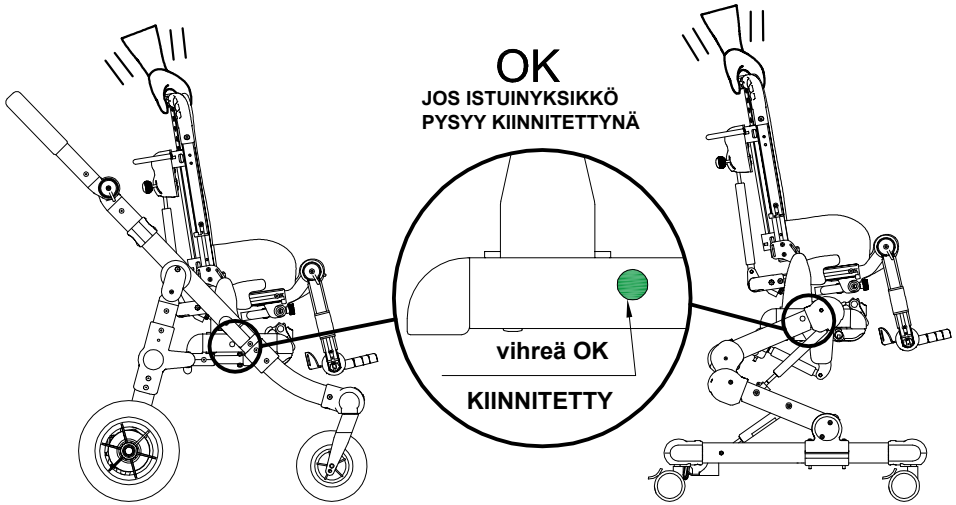


Varmista, että istuinyksikkö on lukittu (katso sivu 21)



VAROITUS!

VARMISTA ENNEN LAPSEN ASETTAMISTA, ETTÄ ISTUINYKSIKKÖ ON LUKITTU

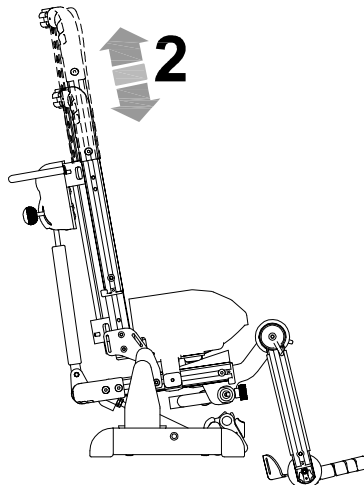
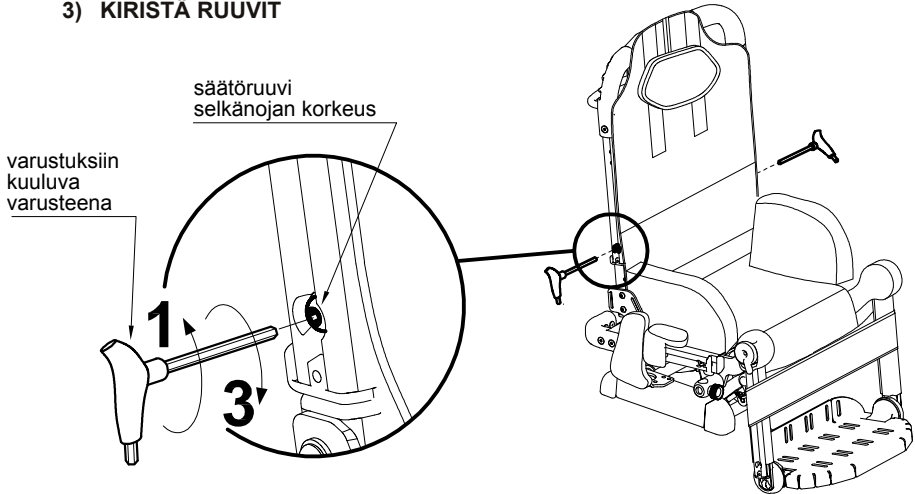




5.3 Terveydenhuollon ammattihenkilön suorittama LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN SÄÄTÖ JA KONFIGUROINTI

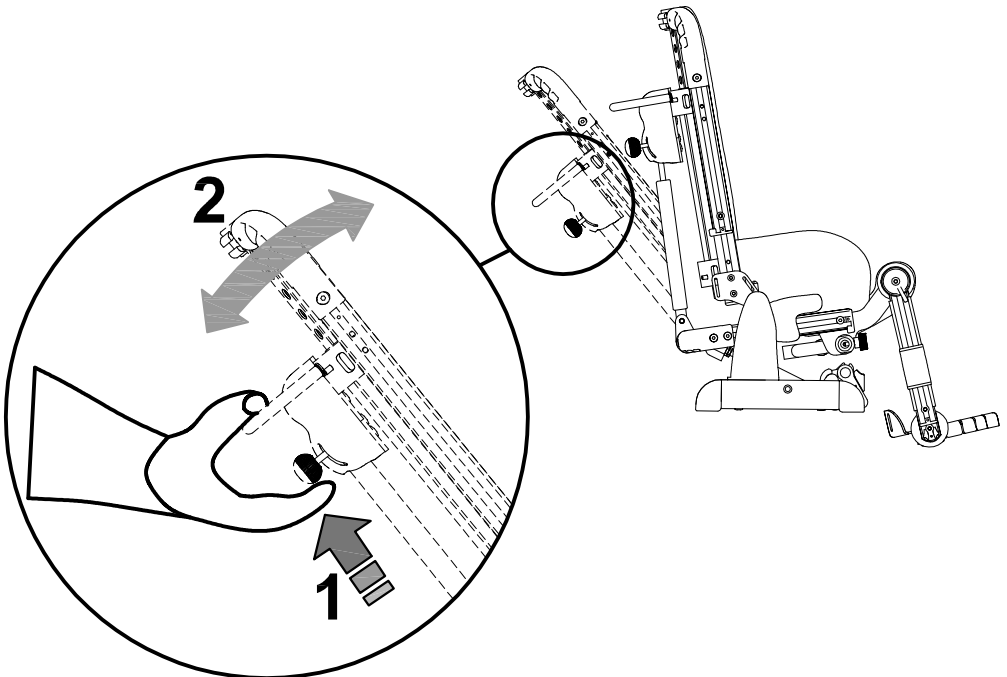
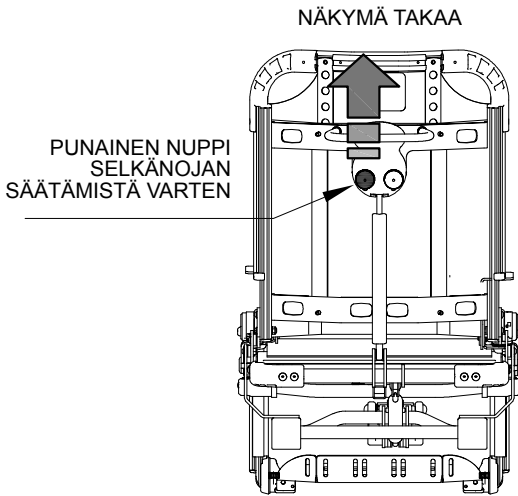
SELKÄNOJA KORKEUDEN SÄÄTÖ

- 1) LÖYSÄÄ OSOITETUT SIVURUUVIT
- 2) SÄÄDÄ SELKÄNOJAN KORKEUS HALUTTUUN ASEENTOON
- 3) KIRISTÄ RUUVIT





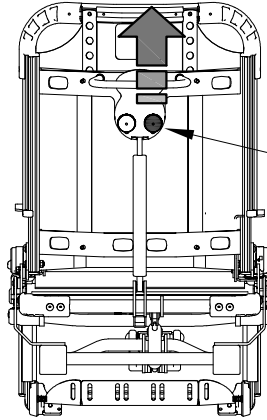
SELKÄNOJAN KALLISTUKSEN SÄÄTÄMINEN



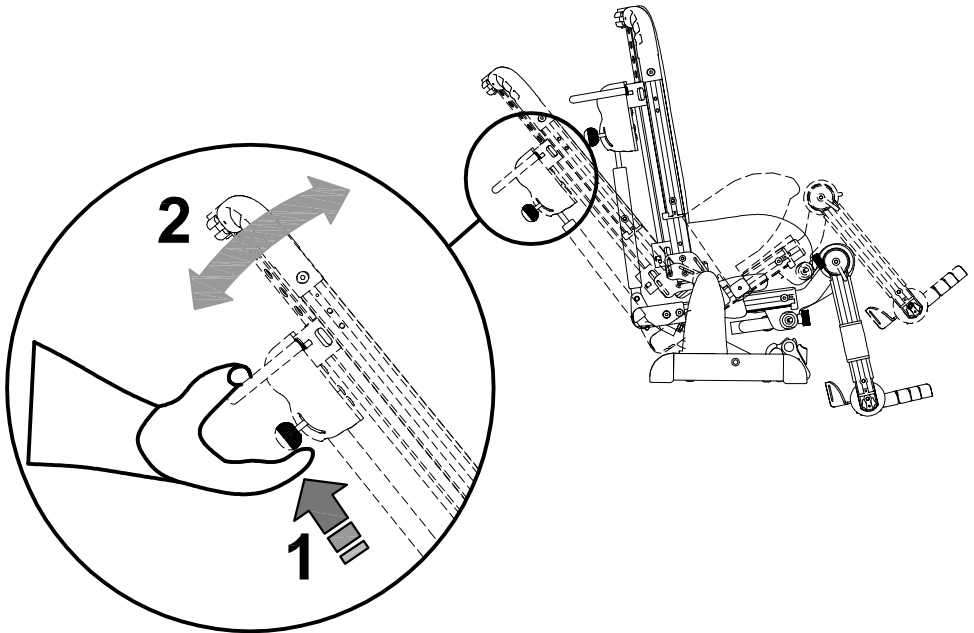


ISTUIMEN KALLISTUKSEN SÄÄTÄMINEN (KÄÄNTÖ)

NÄKYMÄ TAKAA



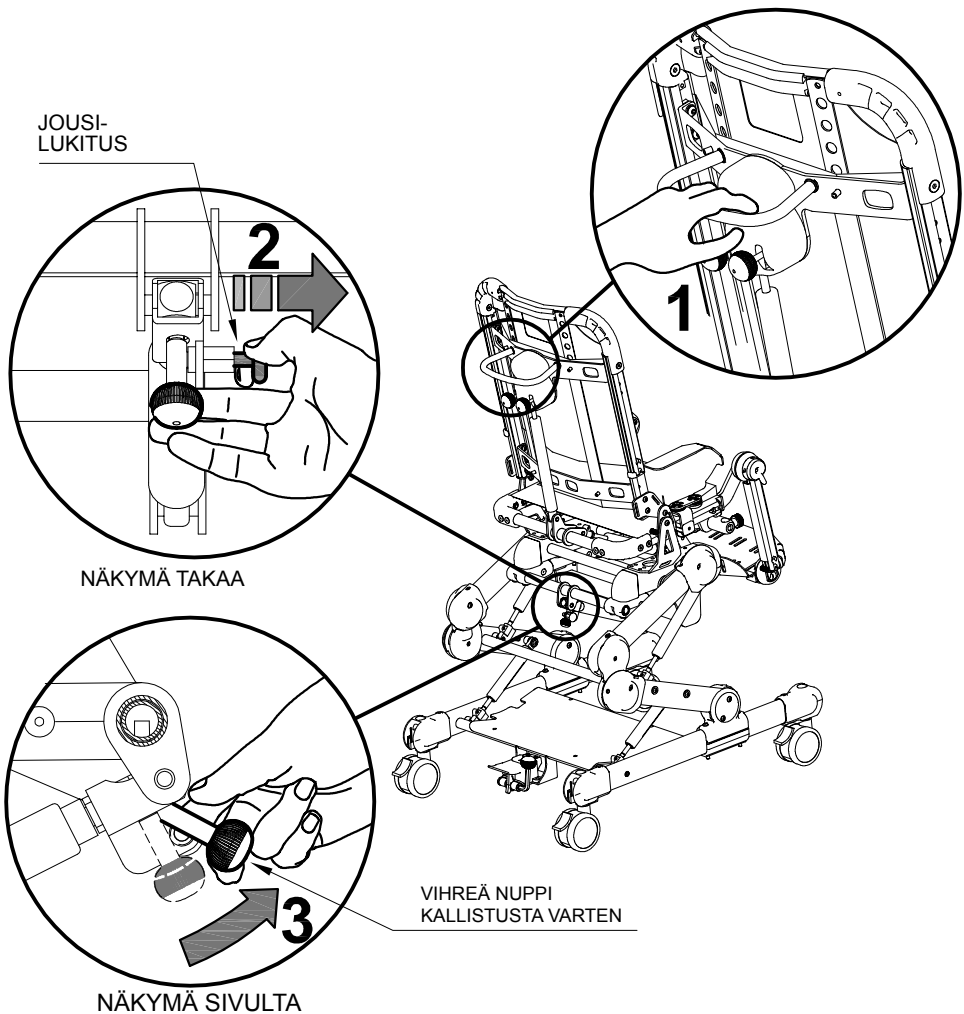
VIHREÄ NUPPI
KÄÄNNÖN
SÄÄTÄMISEKSI





ISTUIMEN TUKITASON SÄÄTÖ (KALLISTUS) vain sisätiloissa käytettävälle alustalle

- 1) ASETA KÄTESI TYÖNTÖKAHVAN PÄÄLLE
- 2) AVAA JOUSILUKKO TOISELLA KÄDELLÄ JA PIDÄ SE AUKI
- 3) SIIRRÄ VIHREÄÄ KALLISTUSNUPPIA YLÖSPÄIN
- 4) KÄÄNNÄ ISTUINYKSIKKÖÄ PITÄMÄLLÄ KIINNI NUPISTA (3) JA VAPAUTA SE
- 5) KUN KÄÄNTÖ ON SAAVUTTANUT HALUTUN ASENNON, VAPAUTA JOUSILUKKO

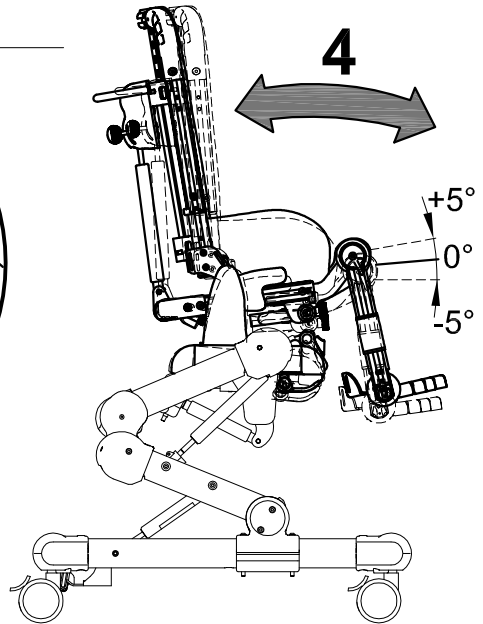
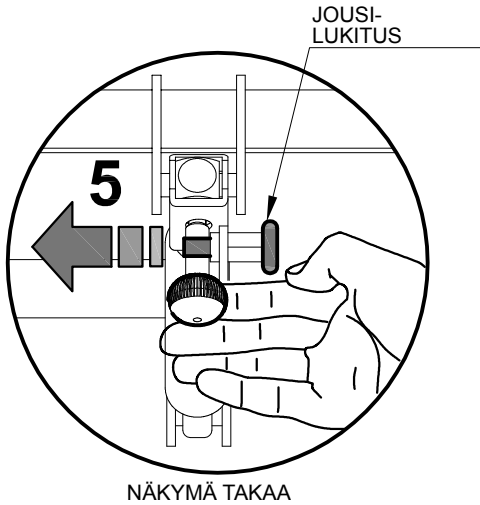




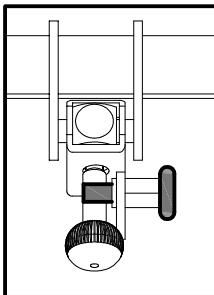
VAROITUS!

ENNEN KUIN SÄÄDÄT ISTUIMEN KALLISTUSTA KÄYTTÄJÄN KANSSA, **VARMISTA, ETTÄ MUKANA TOIMITETTU VYÖ ON KIINNITETTY OIKEIN, JOTTA KÄYTTÄJÄ EI PÄASE LIUKUMAAN ETEENPÄIN.**

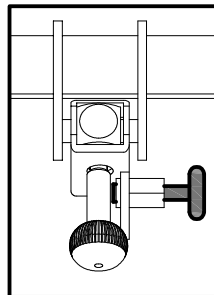
VÄLTÄ KÄYTTÄJÄÄN KOHDITUVIA ÄKILLISIÄ LIIKKEITÄ



**JOUSILUKITUS
KIINNI**



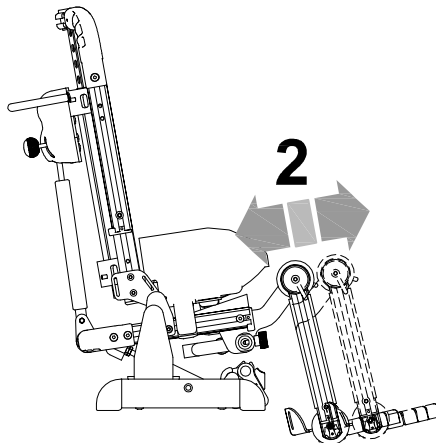
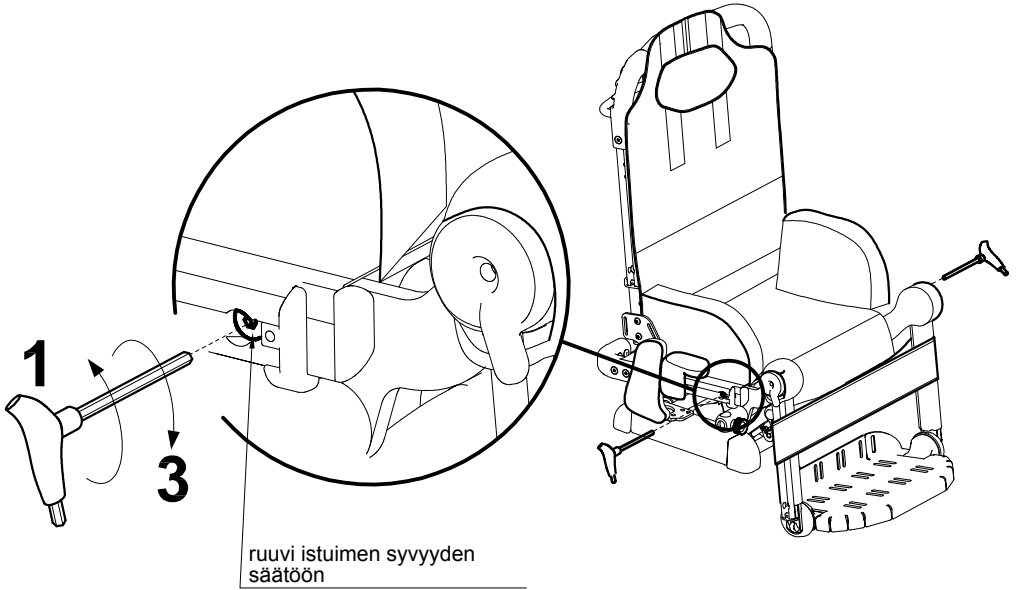
**JOUSILUKITUS
AUKI**





ISTUIMEN SYVYYDEN SÄÄTÖ

- 1) LÖYSÄÄ OSOITETUT SIVURUUVIT
- 2) SÄÄDÄ ISTUIMEN SYVYYTTÄ
- 3) KIRISTÄ RUUVIT



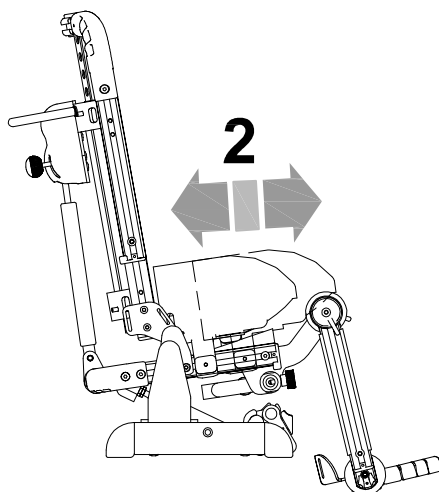
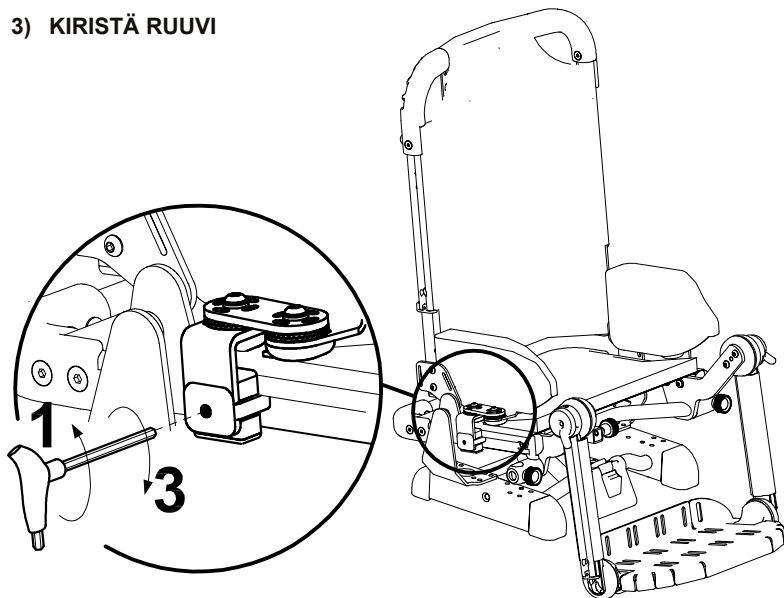


KÄSINOJIEN SÄÄTÖ

A. SYVYYDEN SÄÄTÖ

Irrota ensin verhoilu käsinojan nivelestä

- 1) LÖYSÄÄ OSOITETTUA RUUVI
- 2) SÄÄDÄ KÄSINOJAN SYVYYTTÄ (käsinojen lukitus)
- 3) KIRISTÄ RUUVI

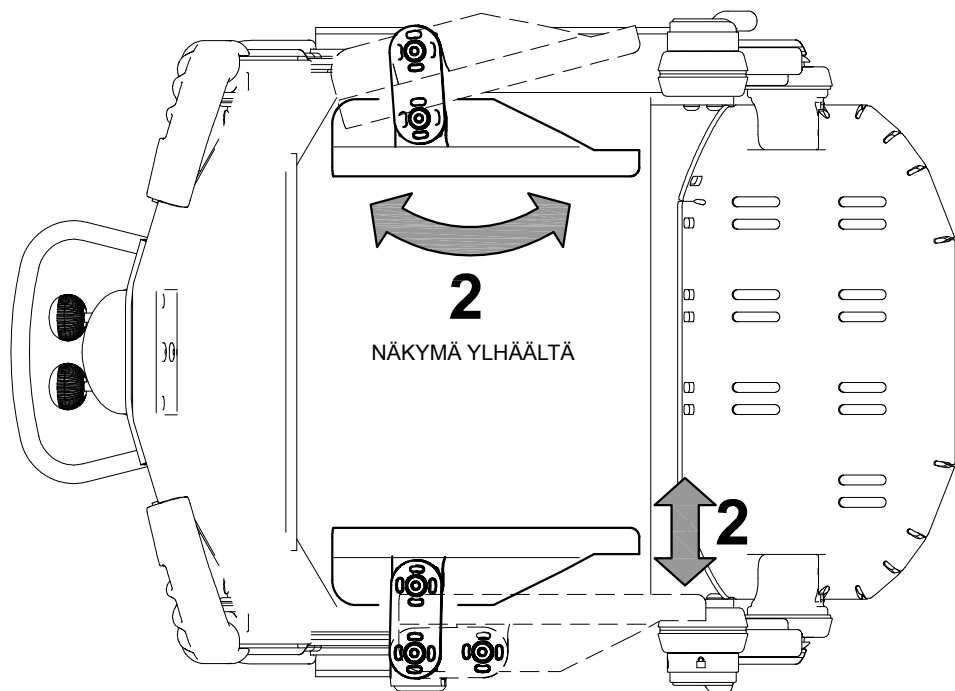
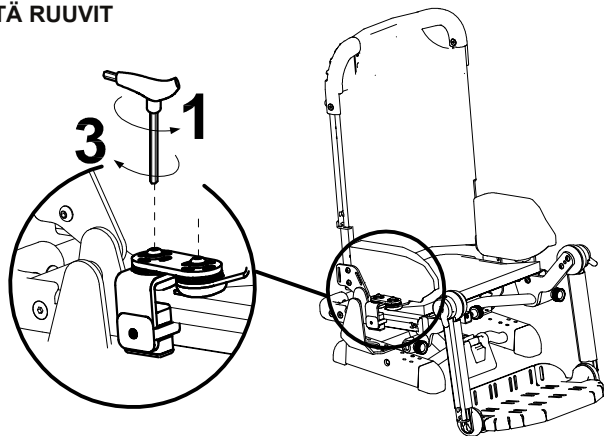




B. LEVEYS- JA VAAKASUUNTAISEN KALLISTUKSEN SÄÄTÖ

Irrota ensin verhoilu käsinojan nivelestä

- 1) LÖYSÄÄ OSOITETUT RUUVIT
- 2) SÄÄDÄ KÄSINOJAN LEVEYS- JA VAAKASUUNTAISEN KALLISTUS
- 3) KIRISTÄ RUUVIT

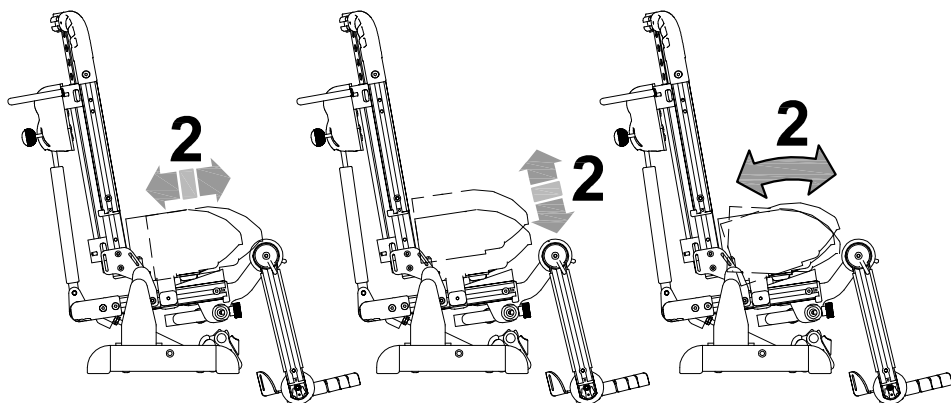
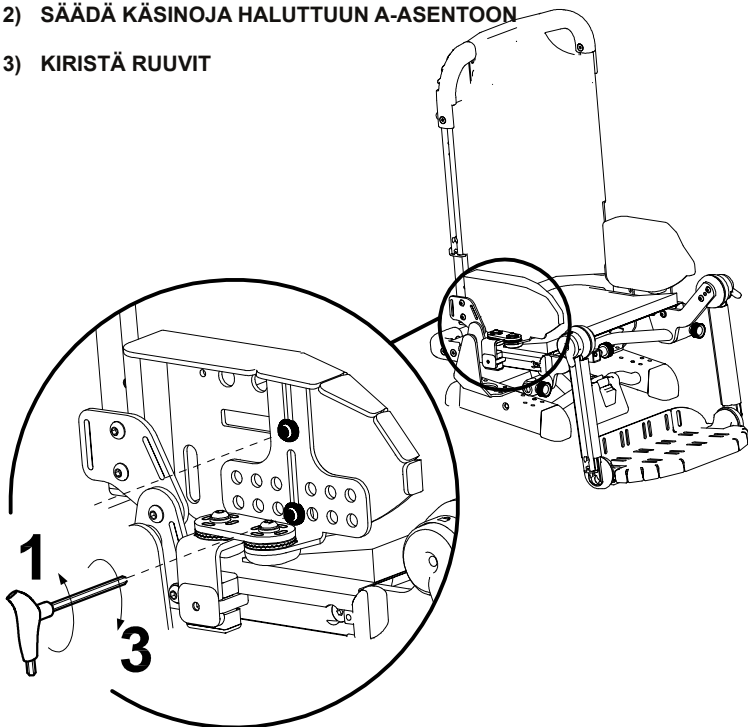




C. KORKEUSSUUNNAN, ETU-TAKAPUOLEN SUUNTAUKSEN JA PYSTYSUUNTAISEN KALLISTUKSEN SÄÄTÖ

Irrota ensin verhoilu käsinojasta

- 1) LÖYSÄÄ OSOITETUT RUUVIT
- 2) SÄÄDÄ KÄSINOJA HALUTTUUN A-ASENTOON
- 3) KIRISTÄ RUUVIT

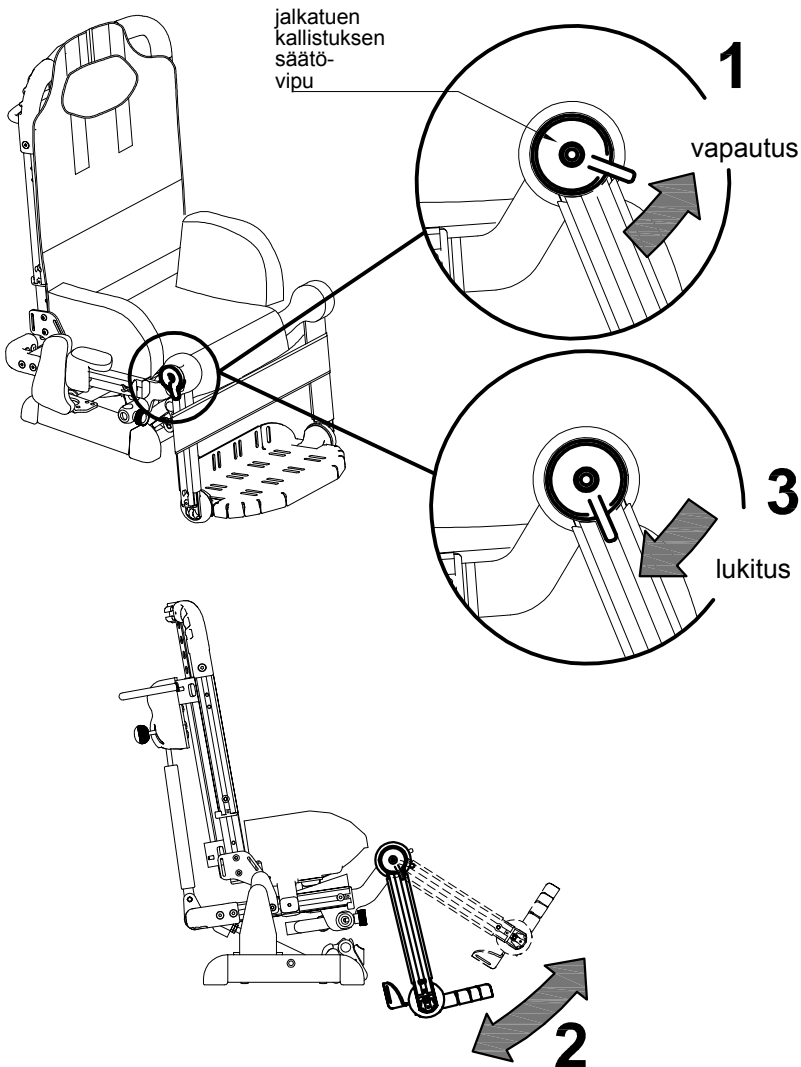




JALKATUEN JA ASTINLEVYN SÄÄTÖ

A. KALLISTUSKULMAN SÄÄTÖ

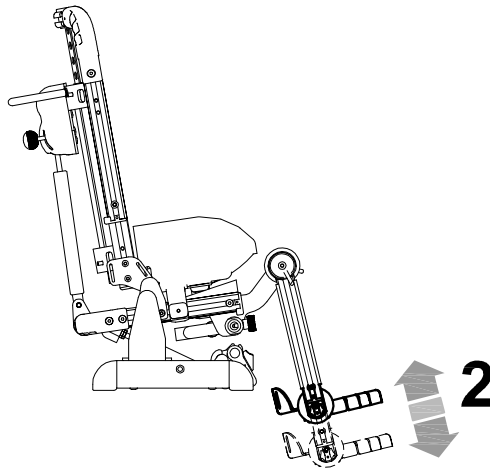
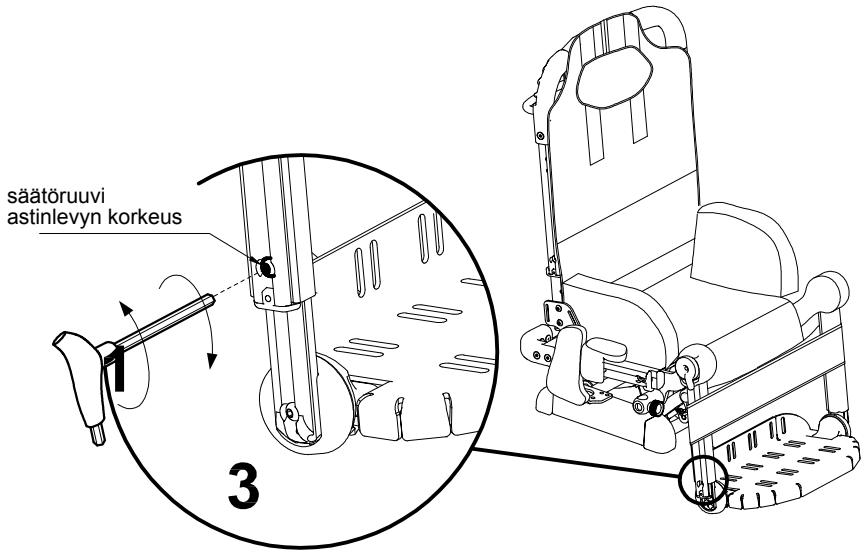
- 1) KÄÄNNÄ OSOITETTUA VIPUA VASTAPÄIVÄÄN JALKATUEN VAPAUTTAMISEKSI
- 2) SÄÄDÄ JALKATUEN KALLISTUS
- 3) KÄÄNNÄ VIPUA MYÖTÄPÄIVÄÄN SEN VAPAUTTAMISEKSI





B. SÄÄTÖKORKEUSSUUNNASSA

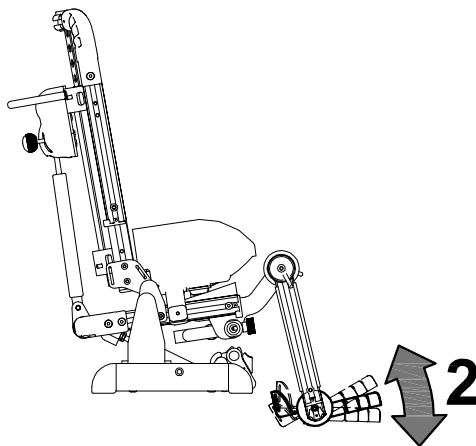
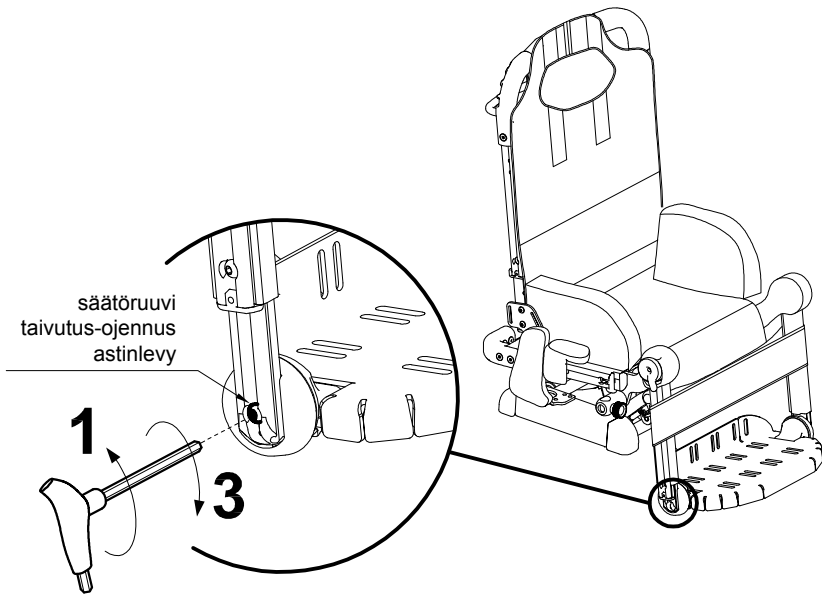
- 1) LÖYSÄÄ OSOITETUT SIVURUUVIT
- 2) SÄÄDÄ ASTINLEVYN KORKEUS HALUTTUUN ASEENTOON
- 3) KIRISTÄ RUUVIT





C. ASTINLEVYN SÄÄTÖ TAIVUTUS-OJENNUSASENNOSSA

- 1) LÖYSÄÄ OSOITETUT SIVURUUVIT
- 2) SÄÄDÄ ASTINLEVY JA KIRISTÄ 3 RUUVILLA TAIVUTUS-OJENNUSASENNOS-
SA



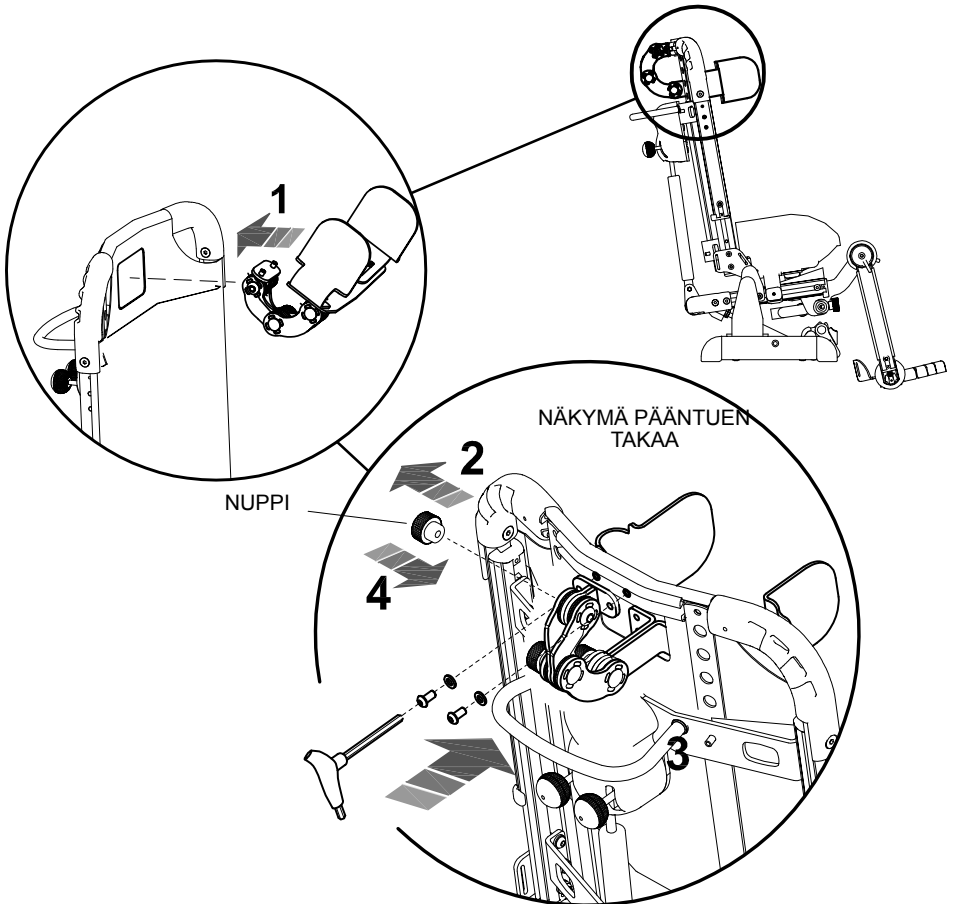


5.4 TERVEYDENHUOLLON AMMATTIHENKILÖN SUORITTAMA LISÄ- OSIEN KOKOAMINEN JA SÄÄTÄMINEN

Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

A. POSTURAALINEN PÄÄNTUKI 863 ASENNUS

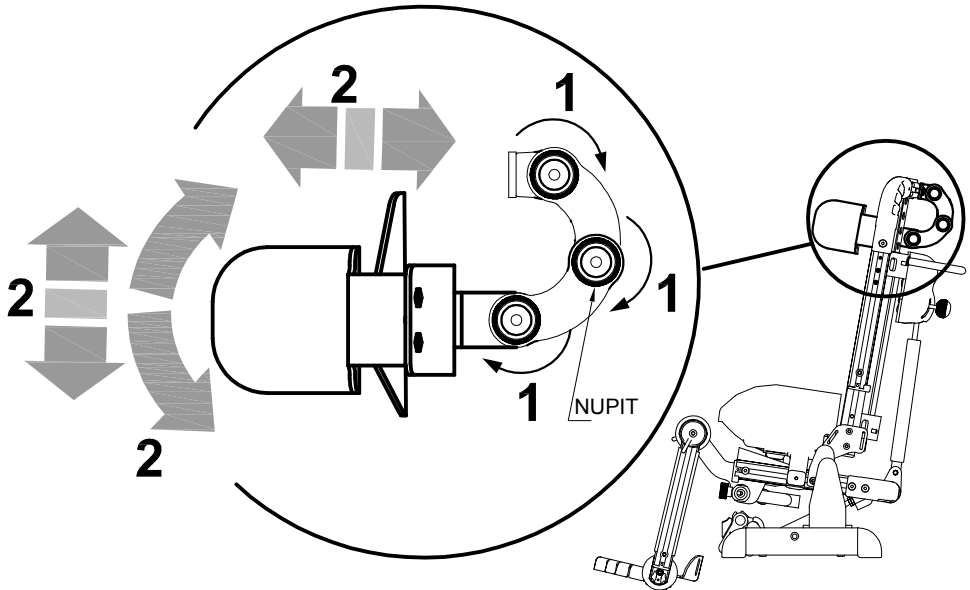
- 1) ASETA PÄÄNTUEN KIIINNITYS SELKÄNOJAN TAKAOSAAN
- 2) IRROTA YLEMPI NUPPI
- 3) RUUVAA KAKSI RUUVIA
- 4) RUUVAA SÄÄTÖNUPPI



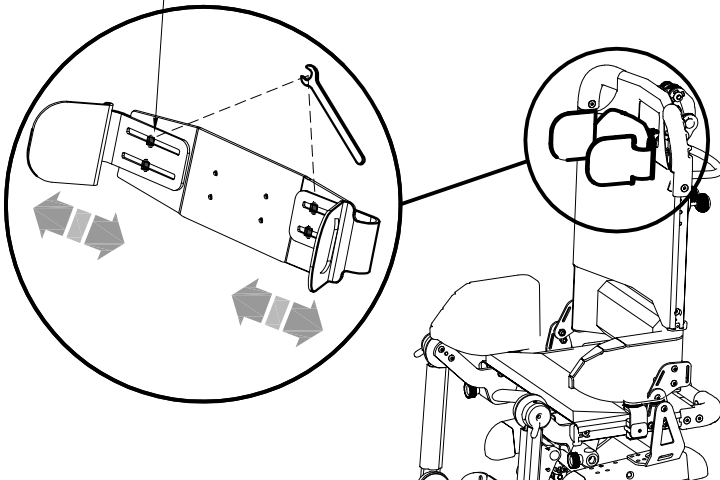


B. SÄÄTÖ

- 1) LÖYSÄÄ KOLME NUPPIA
- 2) SÄÄDÄ PÄÄNTUEN KALLISTUSTA, KORKEUTTA JA SYVYYTTÄ
- 3) KIRISTÄ NUPIT



SÄÄTÖRUUVIT LEVEYSSUUNNASSA



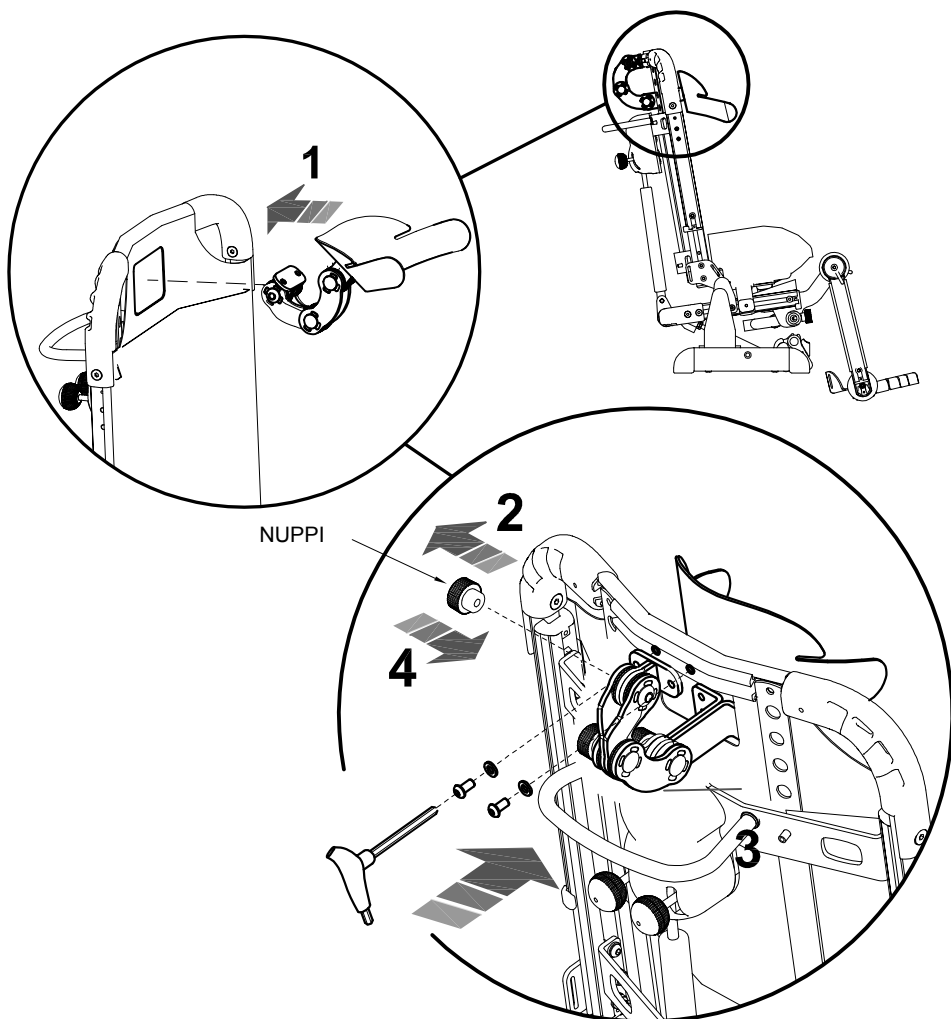


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

ENRGONOMINEN PÄÄNTUKI 942

A. ASENNUS

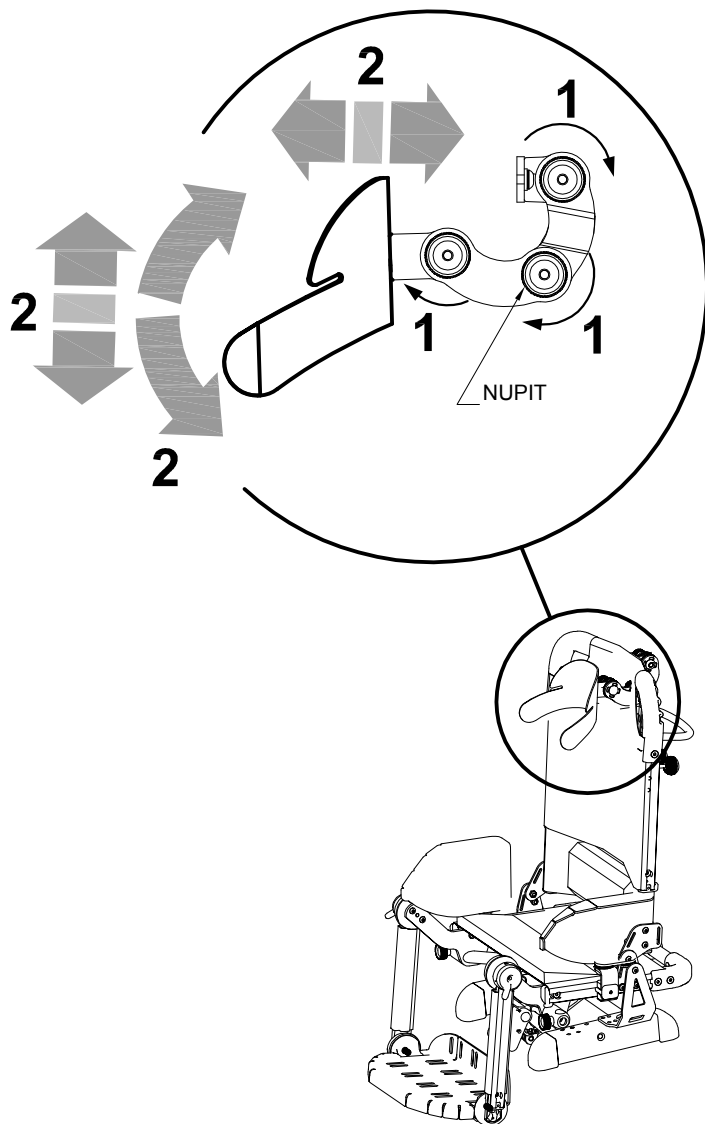
- 1) ASETA PÄÄNTUEN KIINNITYS SELKÄNOJAN TAKAOSAAN
- 2) IRROTA YLEMPI NUPPI
- 3) RUUVAA KAKSI RUUVIA
- 4) RUUVAA SÄÄTÖNUPPI





B. SÄÄTÖ

- 1) LÖYSÄÄ KOLME NUPPIA
- 2) SÄÄDÄ PÄÄNTUEN KALLISTUSTA, KORKEUTTA JA SYVYYTTÄ
- 3) KIRISTÄ NUPIT

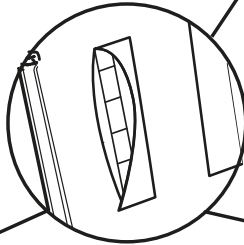
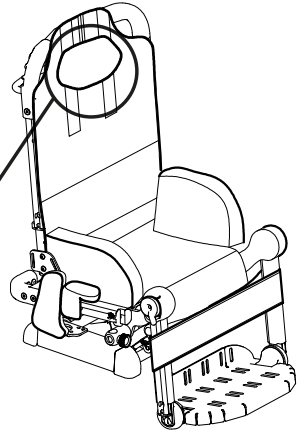




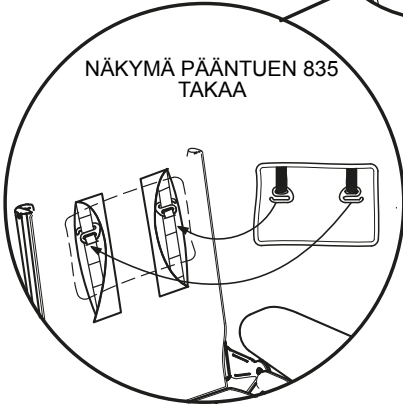
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

PÄÄNTUET 835 JA 865

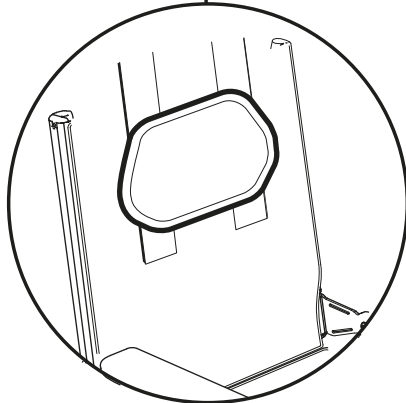
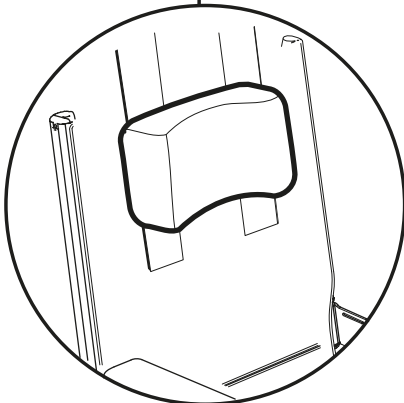
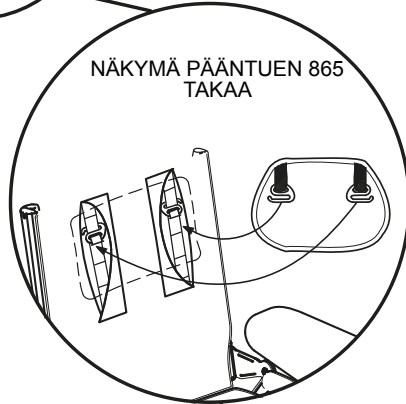
Säädettävissä korkeussuunnassa



NÄKYMÄ PÄÄNTUEN 835
TAKAA



NÄKYMÄ PÄÄNTUEN 865
TAKAA



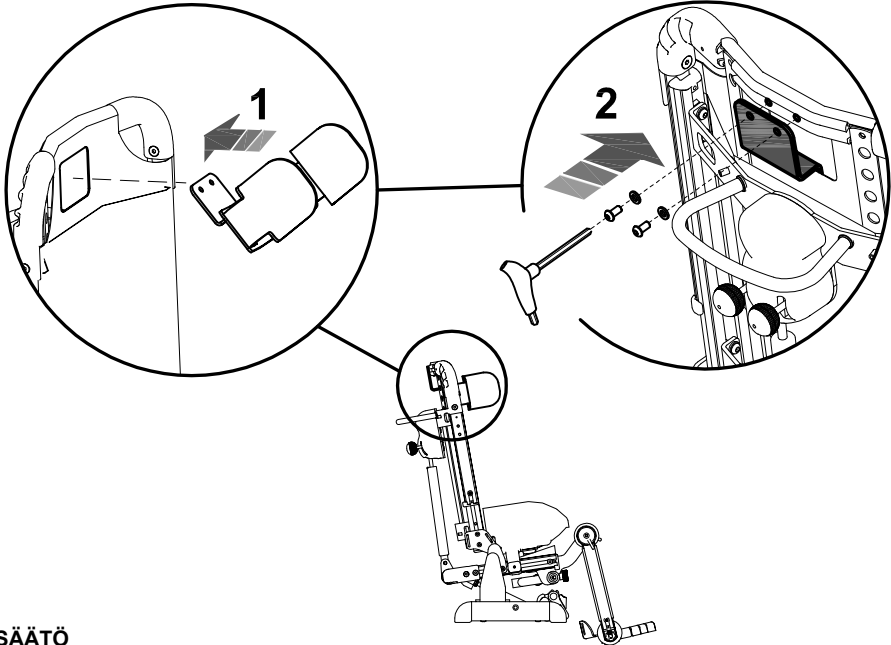


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

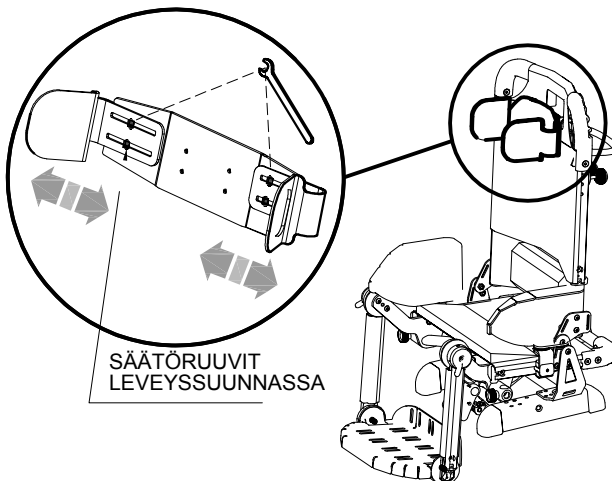
PÄÄNTUKI PARIETAAALISEN LOHKON SUOJAUKSELLA 852

A. ASENNUS

- 1) ASETA PÄÄNTUEN KINNITYS SELKÄNOJAN TAKAOSAAN
- 2) RUUVAA KAKSI RUUVIA



B. SÄÄTÖ



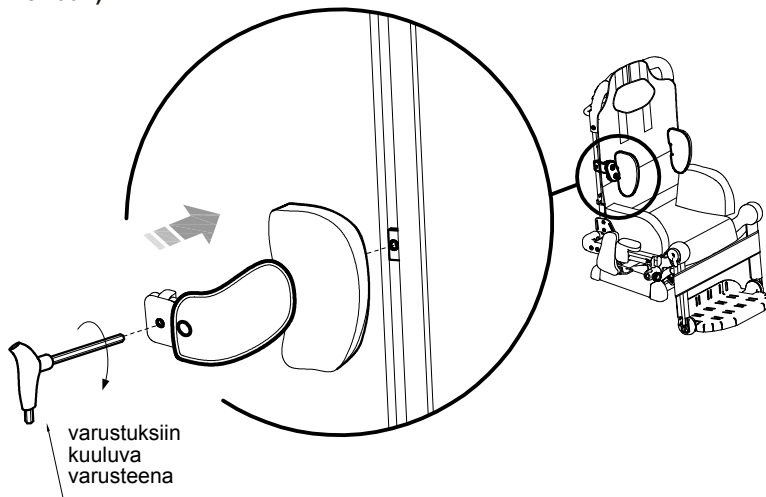


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

RINTAKEHÄN TUET 838

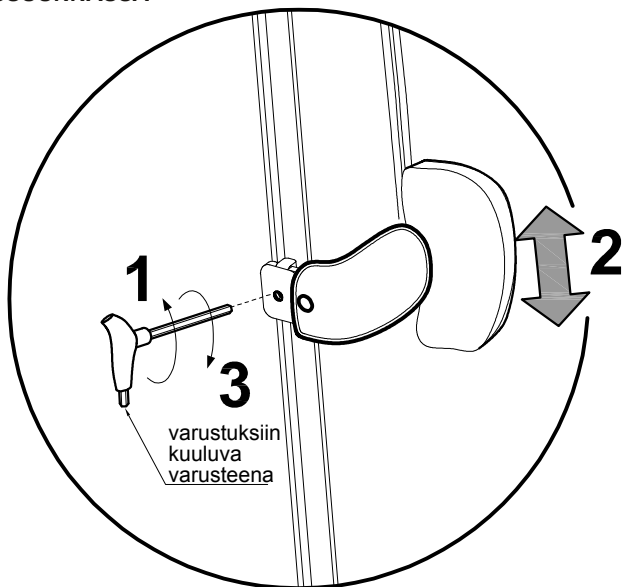
A. ASETTAMINEN

ASETA TUKI LIUKUSÄÄTIMEN PÄÄLLE JA KIINNITÄ RUUVI (asettamalla avain osoitettuun reikään)



B. SÄÄTÖ KORKEUSSUUNNASSA

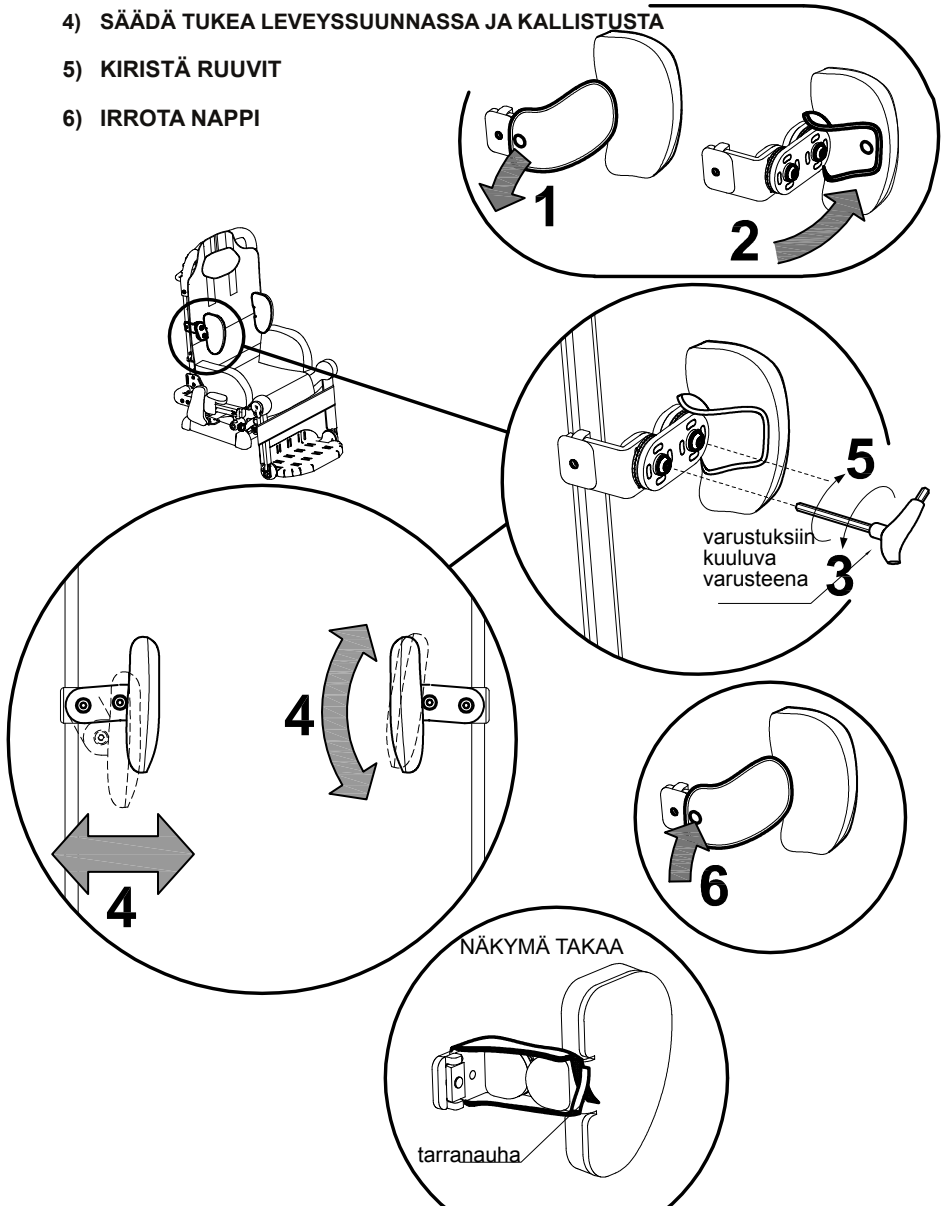
- 1) LÖYSÄÄ RUUVI (asettamalla avain osoitettuun reikään)
- 2) SÄÄDÄ TUKEA KORKEUSSUUNNASSA
- 3) KIRISTÄ RUUVI





C. LEVEYSSUUNNAN JA KALLISTUKSEN SÄÄTÖ

- 1) IRROTA NAPPI
- 2) KÄÄNNÄ NIVELEN VERHOILU KOHTI TUKEA
- 3) LÖYSÄÄ OSOITETUT RUUVIT
- 4) SÄÄDÄ TUKEA LEVEYSSUUNNASSA JA KALLISTUSTA
- 5) KIRISTÄ RUUVIT
- 6) IRROTA NAPPI





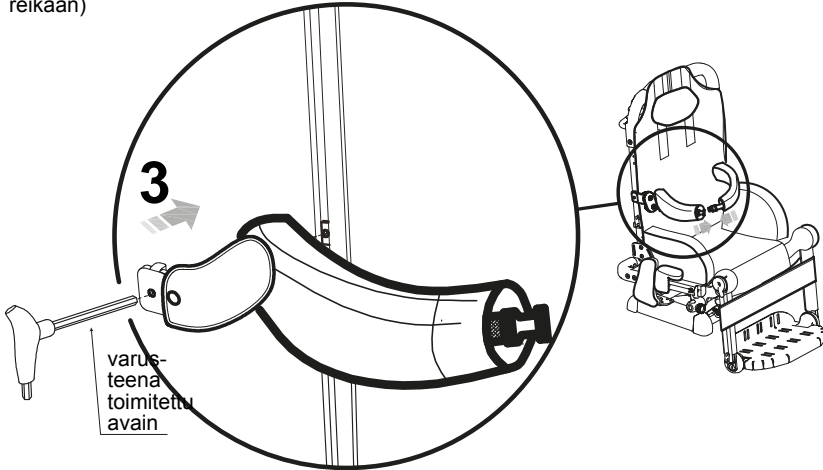
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

JOUSTAVAT, YMPÄRILLE KIETOUTUVAT ETUVARTALOTYYNNT 868

Korkeutta, leveyttä ja kallistusta voidaan säätää monella tavalla

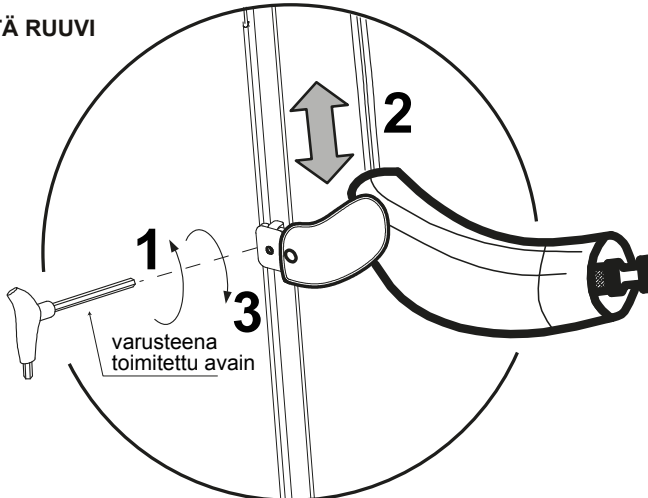
A. ASENNUS

ASETA TUKI LIUKUSÄÄTIMEN PÄÄLLE JA KIINNITÄ RUUVI (asettamalla avain osoitettuun reikään)



B. SÄÄTÖ KORKEUSSUUNNASSA

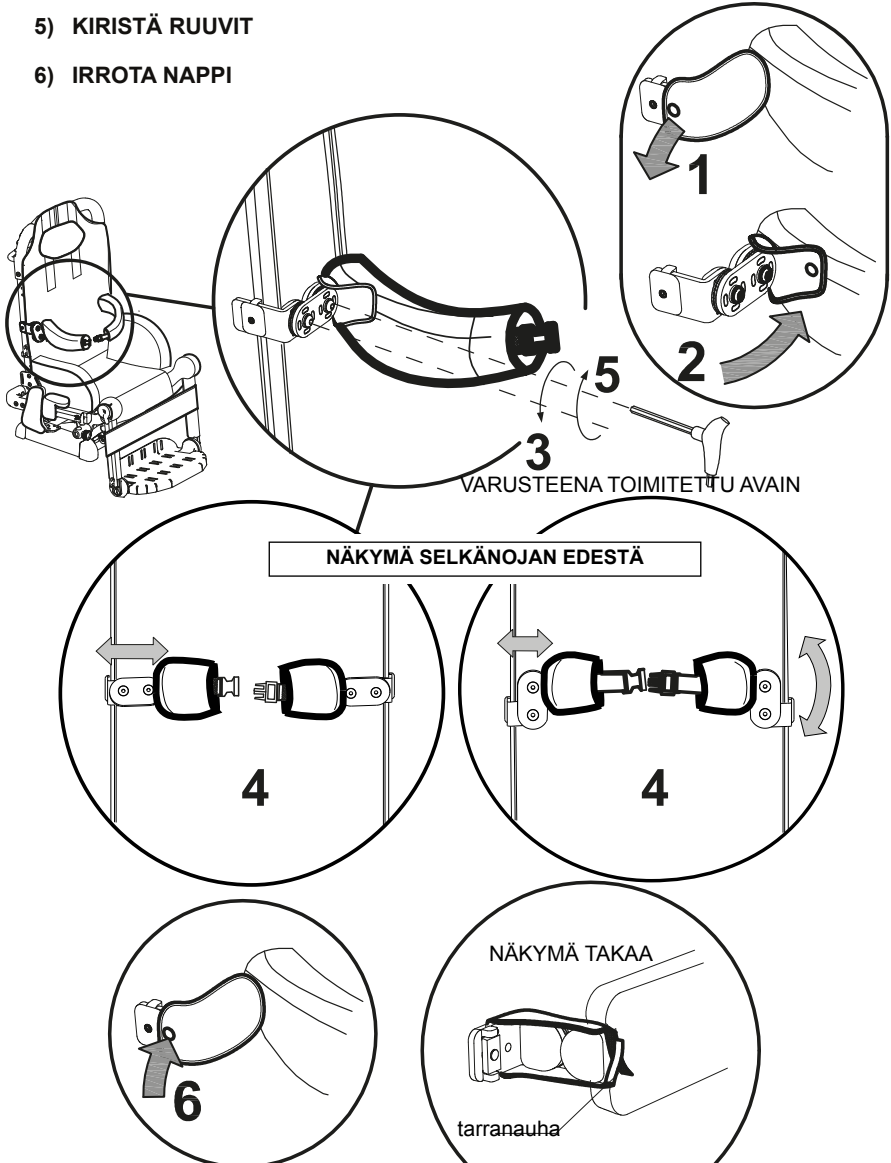
- 1) LÖYSÄÄ RUUVI (asettamalla avain osoitettuun reikään)
- 2) SÄÄDÄ TUKEA KORKEUSSUUNNASSA
- 3) KIRISTÄ RUUVI





C. LEVEYSSUUNNAN JA KALLISTUKSEN SÄÄTÖ

- 1) IRROTA NAPPI
- 2) KÄÄNNÄ NIVELEN VERHOILU KOHTI TUKEA
- 3) LÖYSÄÄ OSOITETUT RUUVIT
- 4) SÄÄDÄ TUKEA LEVEYSSUUNNASSA JA KALLISTUSTA
- 5) KIRISTÄ RUUVIT
- 6) IRROTA NAPPI



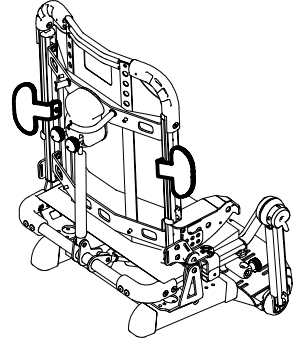
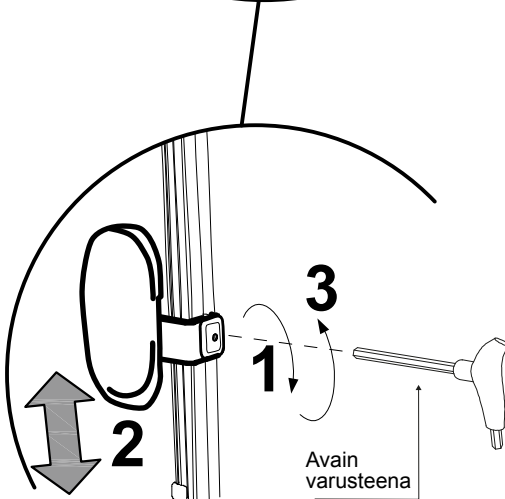
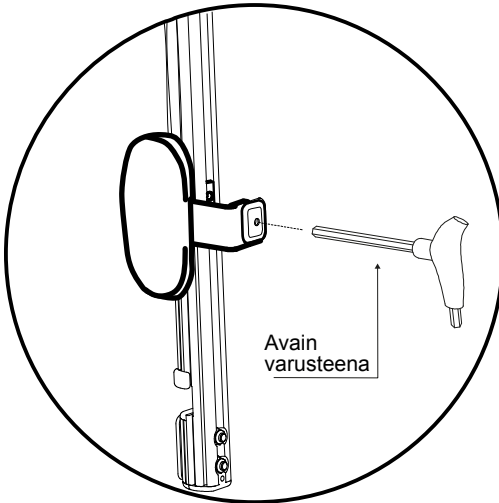


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

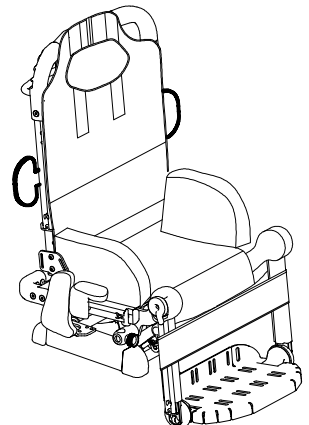
KYNÄRPÄÄTUKI 961

ASETUS JA SÄÄTÖ KORKEUSSUUNNASSA

ASETA TUKI, SAAVUTA HALUTTU KORKEUS JA KIRISTÄ RUUVI (asettamalla avain osoitettuun reikään)



NÄKYMÄ TAKAA

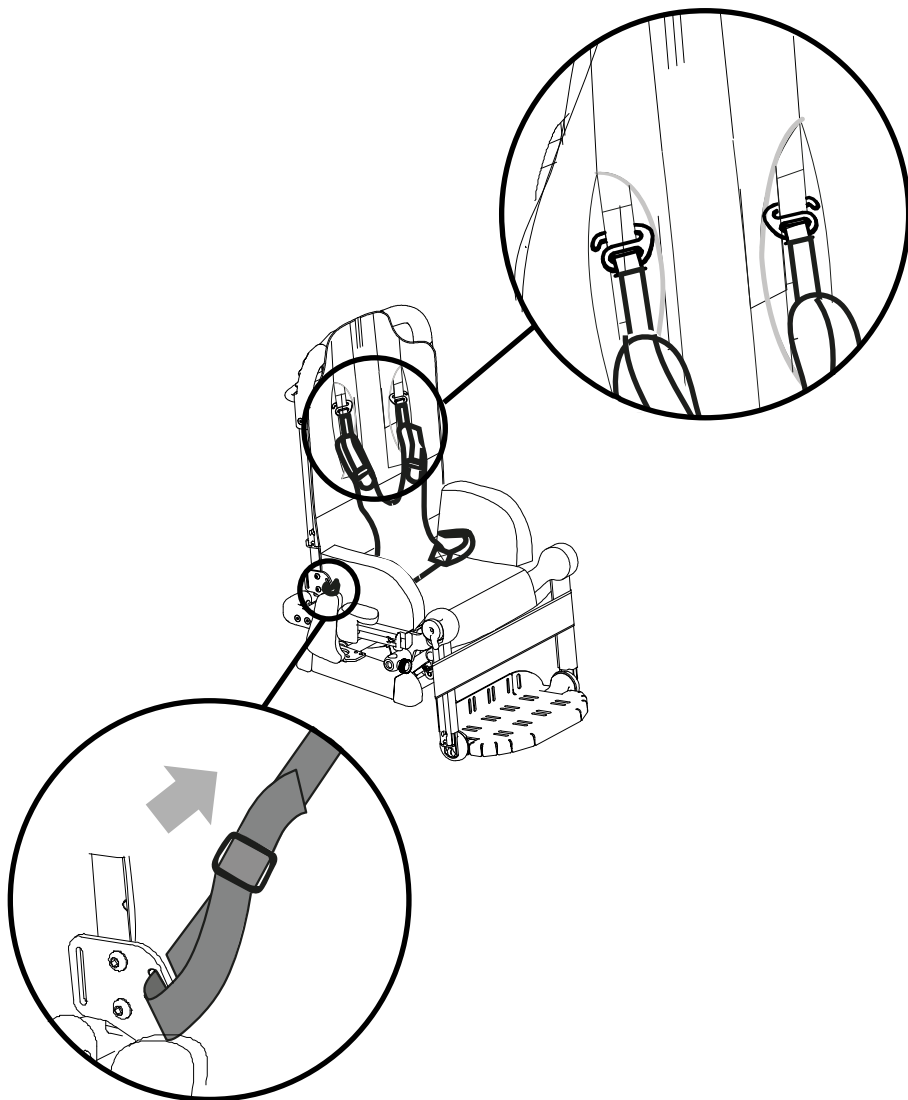


NÄKYMÄ EDESTÄ



Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

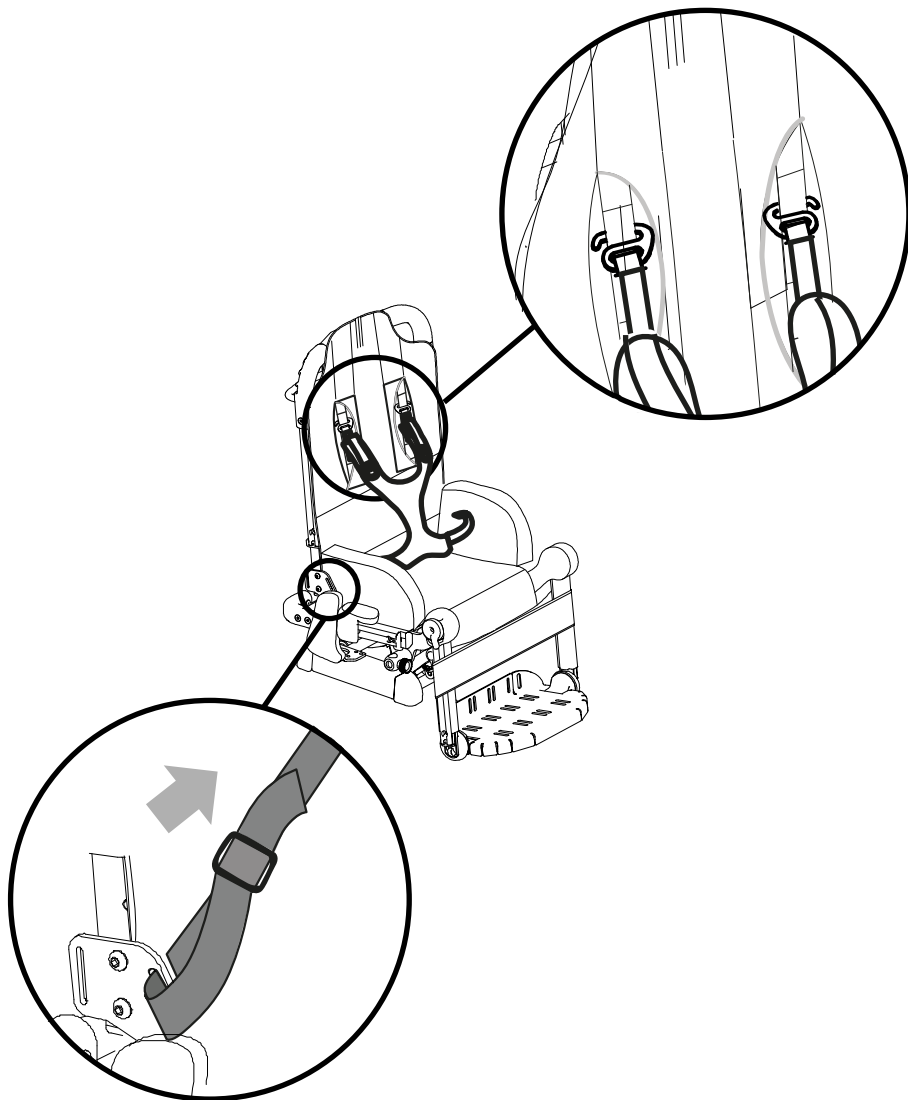
RINTAHIHNAT 853





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

4-PISTE LIIVI 853 SLIM

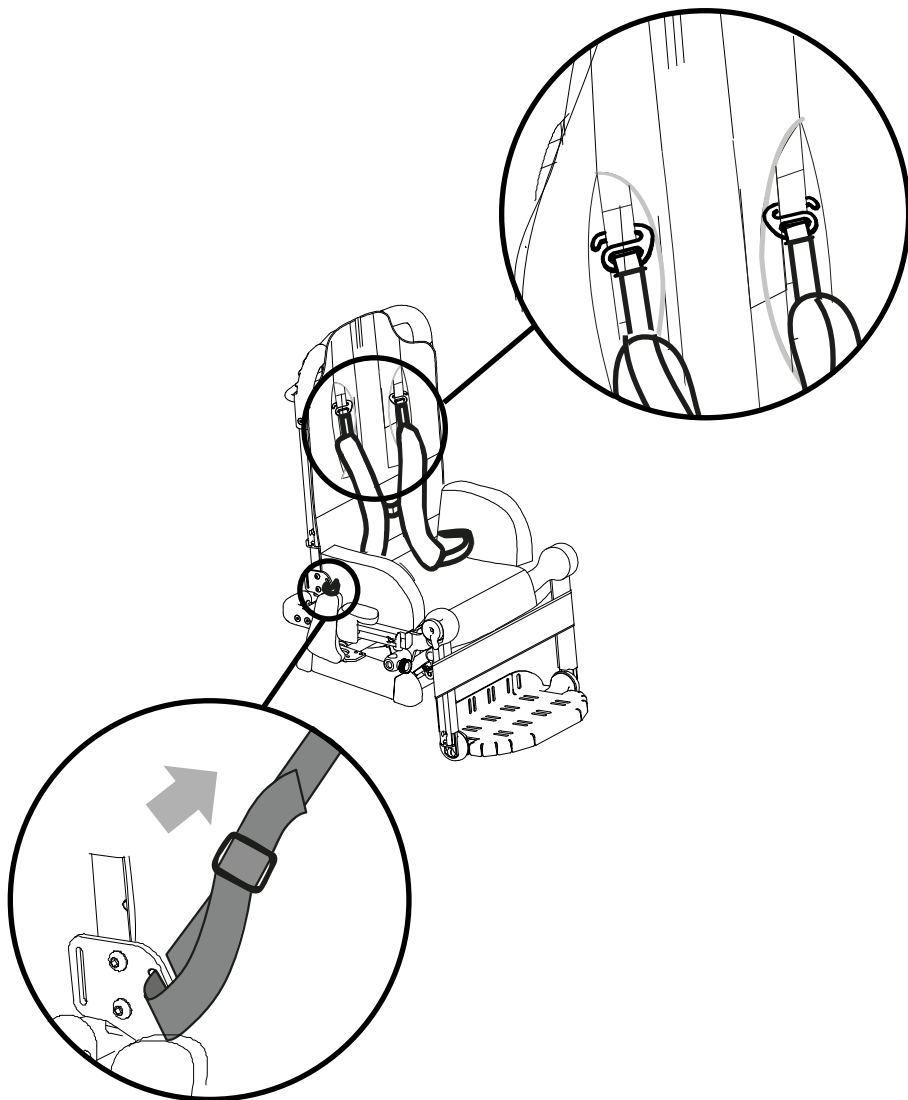




Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

H-LIIVI 853H

Grillo Postural System mini-kokoa varten





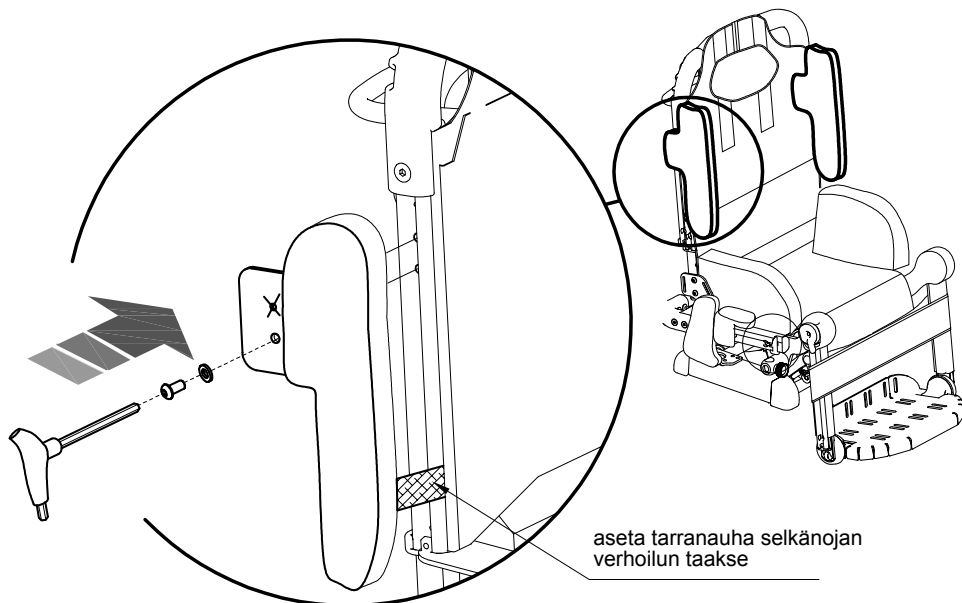
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

OLKATUET 967



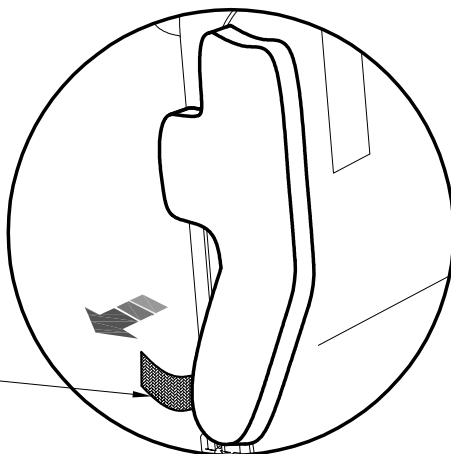
VAROITUS!

Käytä aina olkatukia 967, kun istuin asetetaan ulkokäyttöalustalle, jotta käyttäjän yläraajat eivät kosketa runkoa.



Huomautus: Vain jos paikalla on alusta 824B

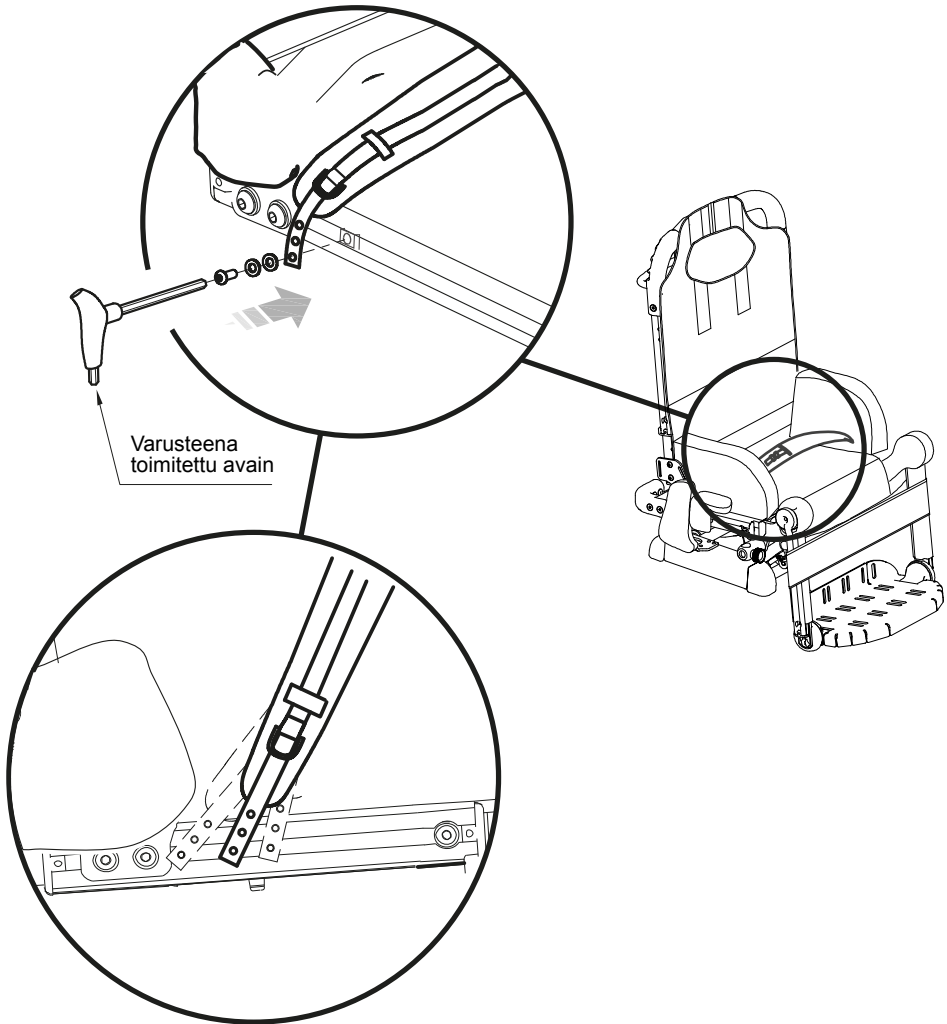
Irrota tarranauha ennen 824B-pöydän kiinnittämistä sisäkäyttöalustalle ja taita tarvittaessa suo-
jien alaosa alas





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

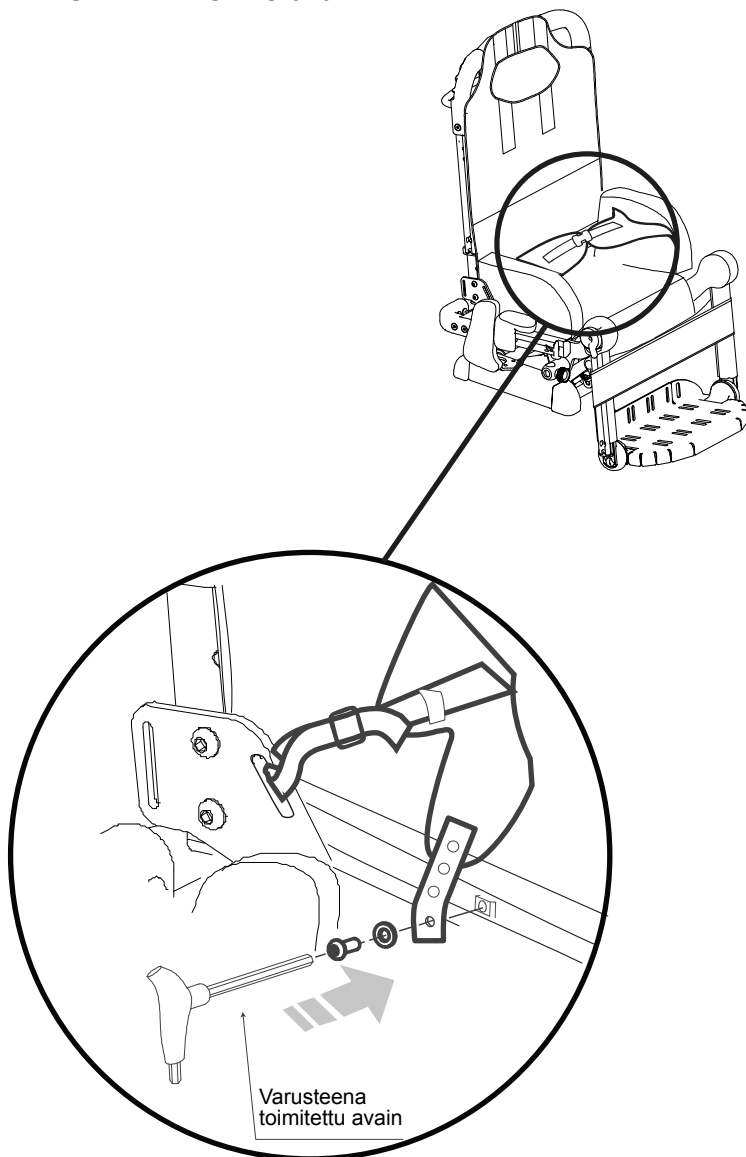
LANTIOVYÖ SÄÄDETTÄVÄLLÄ KULMALLA 947





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

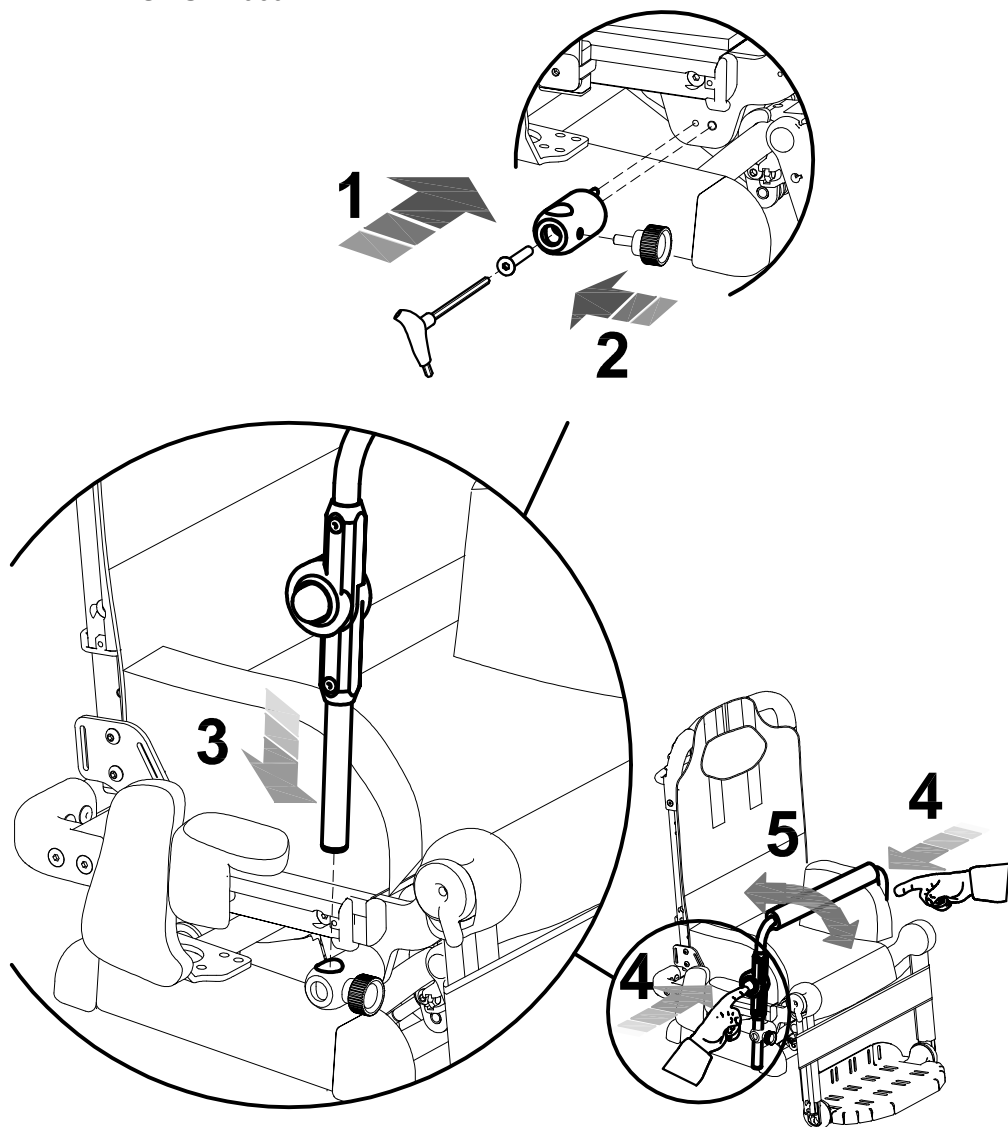
4-PISTE LANTIOVYÖ 920





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

KÄSITUET 939



 **VAROITUS! KIRISTÄ SORMIRUUVIT**



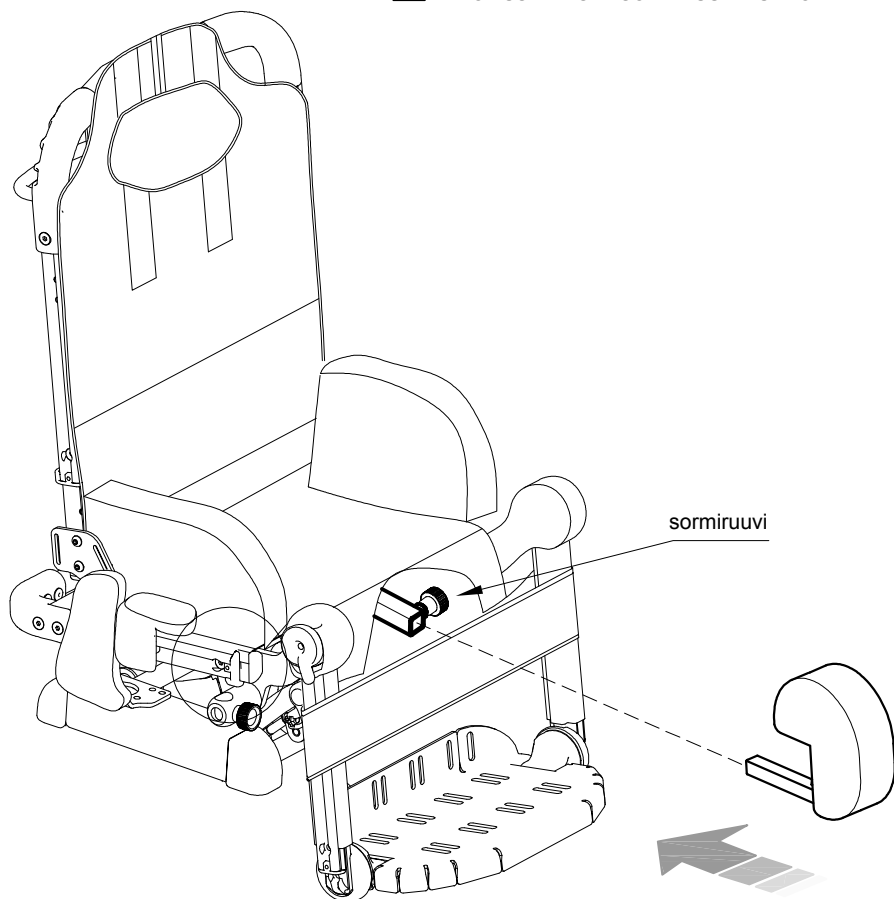
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

PEHMUSTETTU HAARAKIILA 843N

A. ASENNUS

ASETA HAARAKIILA JA KIRISTÄ SORMIRUUVI

 VAROITUS! KIRISTÄ SORMIRUUVI KUNNOLLA



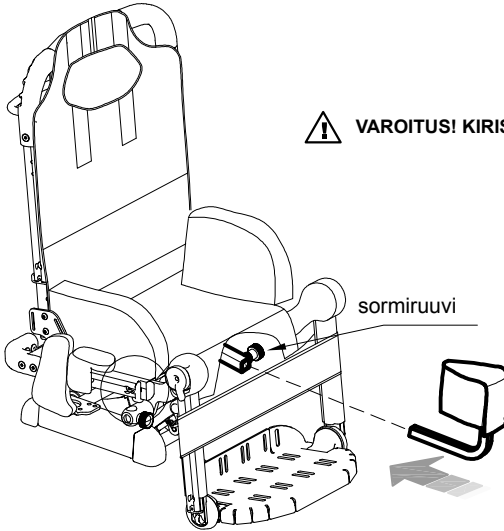


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

SÄÄDETTÄVÄ HAARAKIILA 834 R

A. ASENNUS

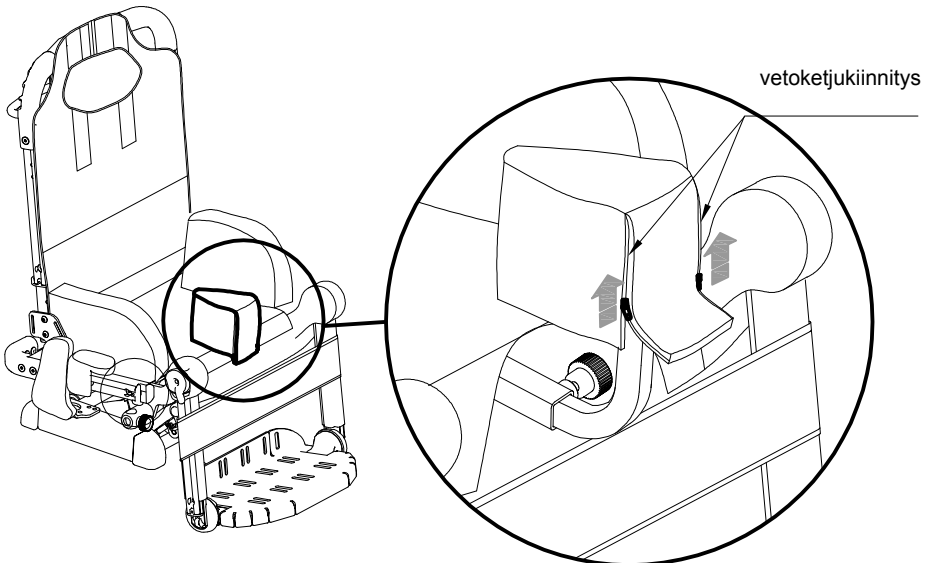
ASETA HAARAKIILA JA KIRISTÄ SORMIRUUVI



VAROITUS! KIRISTÄ SORMIRUUVI KUNNOLLA

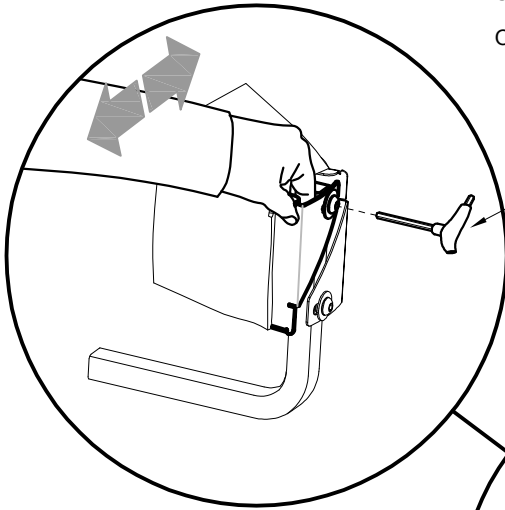
B. SÄÄTÖ

AVAA LÄPPÄ KAHDEN VETKOKETJUN AVULLA

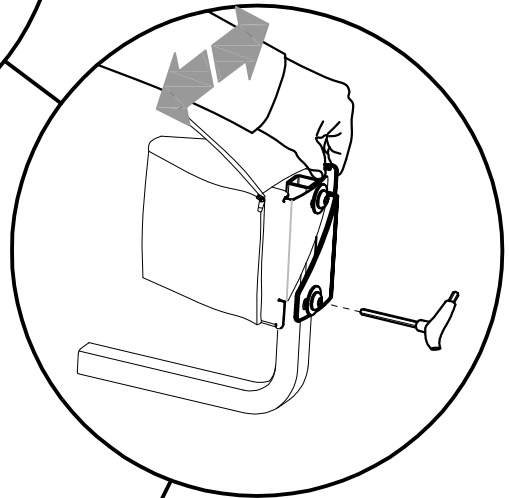




SÄÄDÄ HAARAKIILAN
OIKEAN PUOLEN LEVEYTTÄ

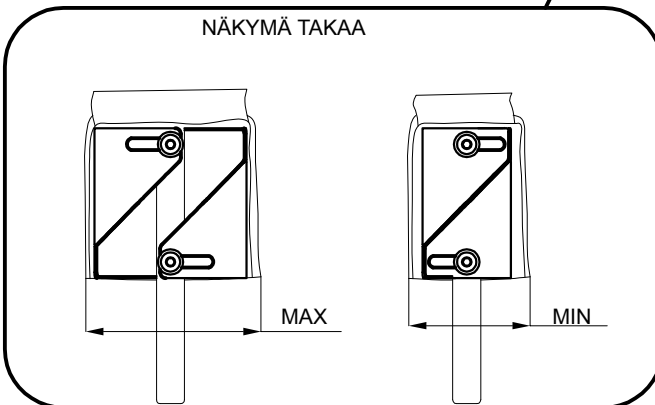


varustuksiin kuuluva
varusteena



SÄÄDÄ HAARAKIILAN
OIKEAN PUOLEN LEVEYTTÄ

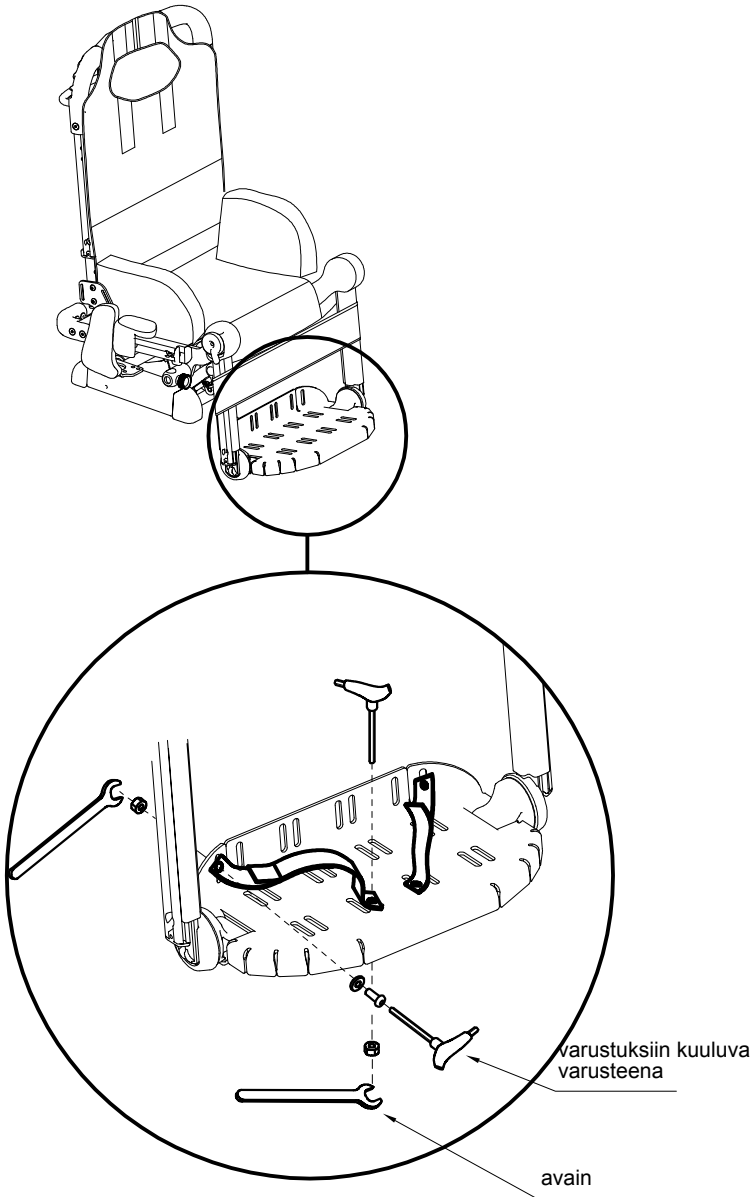
NÄKYMÄ TAKAA





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

NILKKAREMMIT 827





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

KÄSIJARRU 905

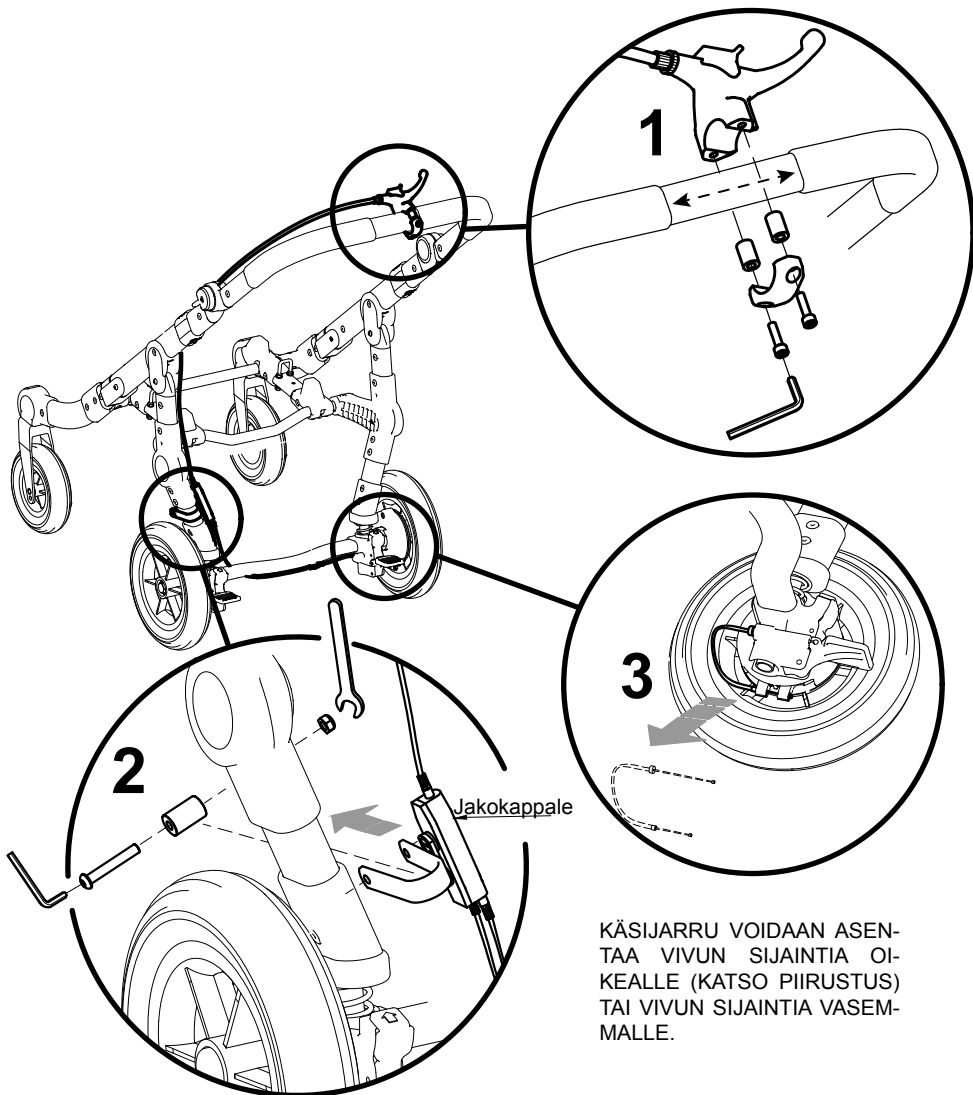
(saatavana ulkokäyttöalustalle)



VAROITUS!

kun jarrua käytetään käsin, jalkajarru on pois päältä

- 1) A SENNA JARRUVIPU SIIRTÄMÄLLÄ SITÄ VAAKASUORASSA HALUTTUUN ASENTOON
- 2) ASENNA JAKOYKSIKKÖ
- 3) IRROTA JALKAJARRUN NARUT

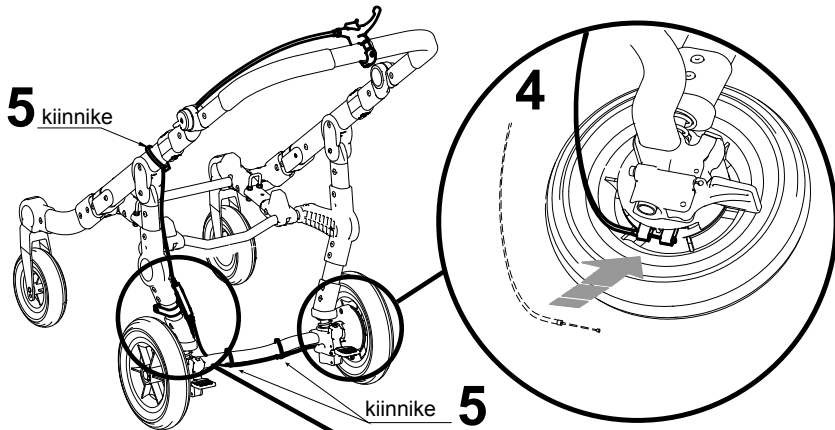


KÄSIJARRU VOIDAAN ASENTAA VIVUN SIJaintia OIKEALLE (KATSO PIIRUSTUS) TAI VIVUN SIJaintia VASEMMALLE.



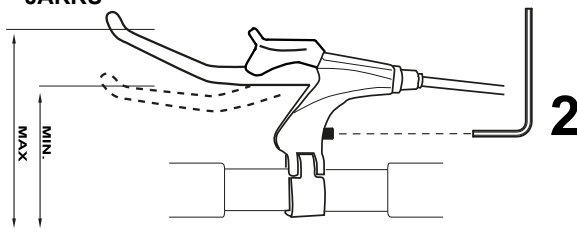
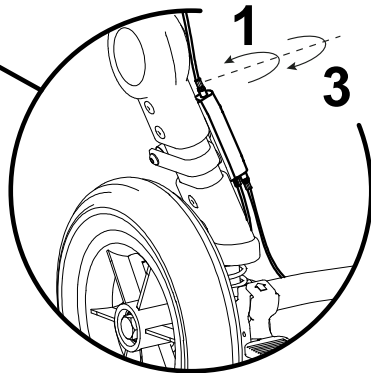
4) ASETA KÄSIJARRUN ALEMMAT NARUT PAIKOILLEEN

5) ASENNA KIINNIKKEET



B. JARRUVIVUN LIIKEALUEEN SÄÄTÖ

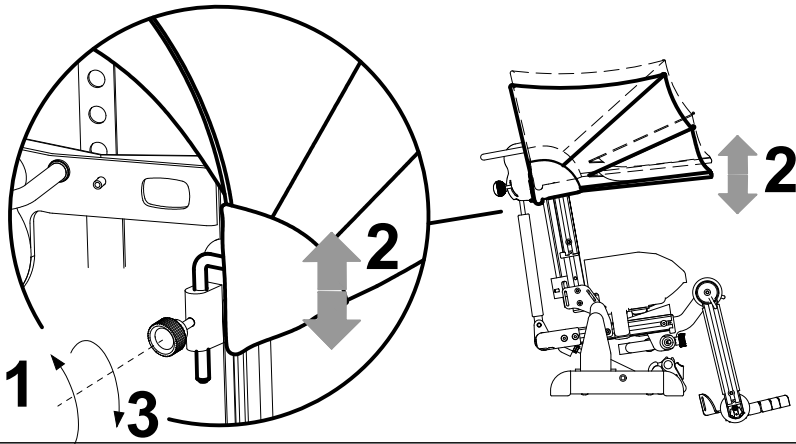
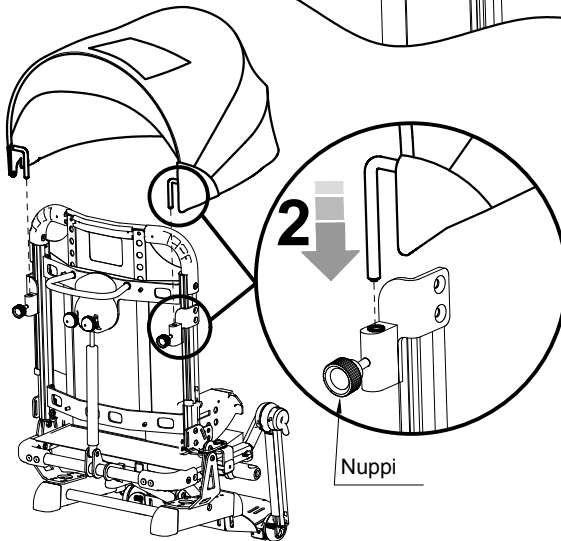
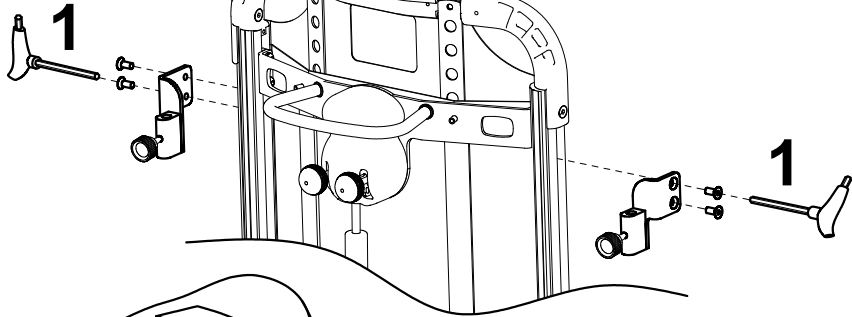
- 1) LÖYSÄÄ NARUN RUUVI ENNEN VIVUN SÄÄTÖÄ
- 2) KIRISTÄ RUUVIA, KUNNES VIPU ON HALUTUSSA AVAUSASENNOSSA
- 3) KIRISTÄ NARUN RUUVI JA SÄÄDÄ JARRU





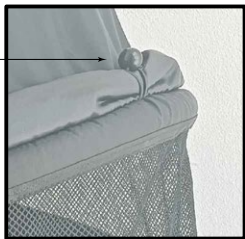
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

KUOMU 819





Kuminauhalla
varustettu
nappi verkko-
suojan kiinnit-
tämiseen



Verkkosuojapeite

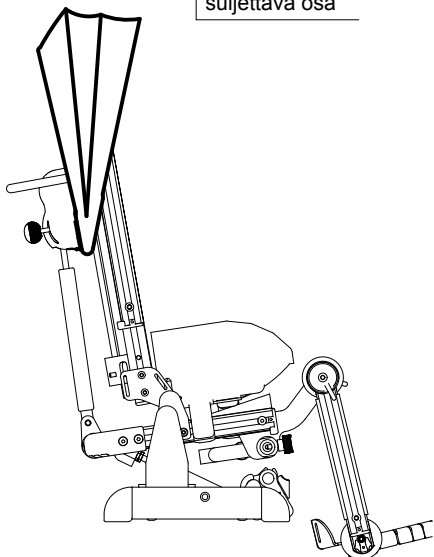
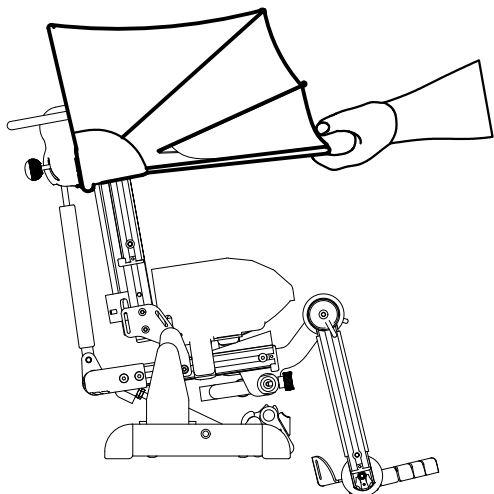


Verkko

Vetoketju



Vetoketjulla
suljettava osa





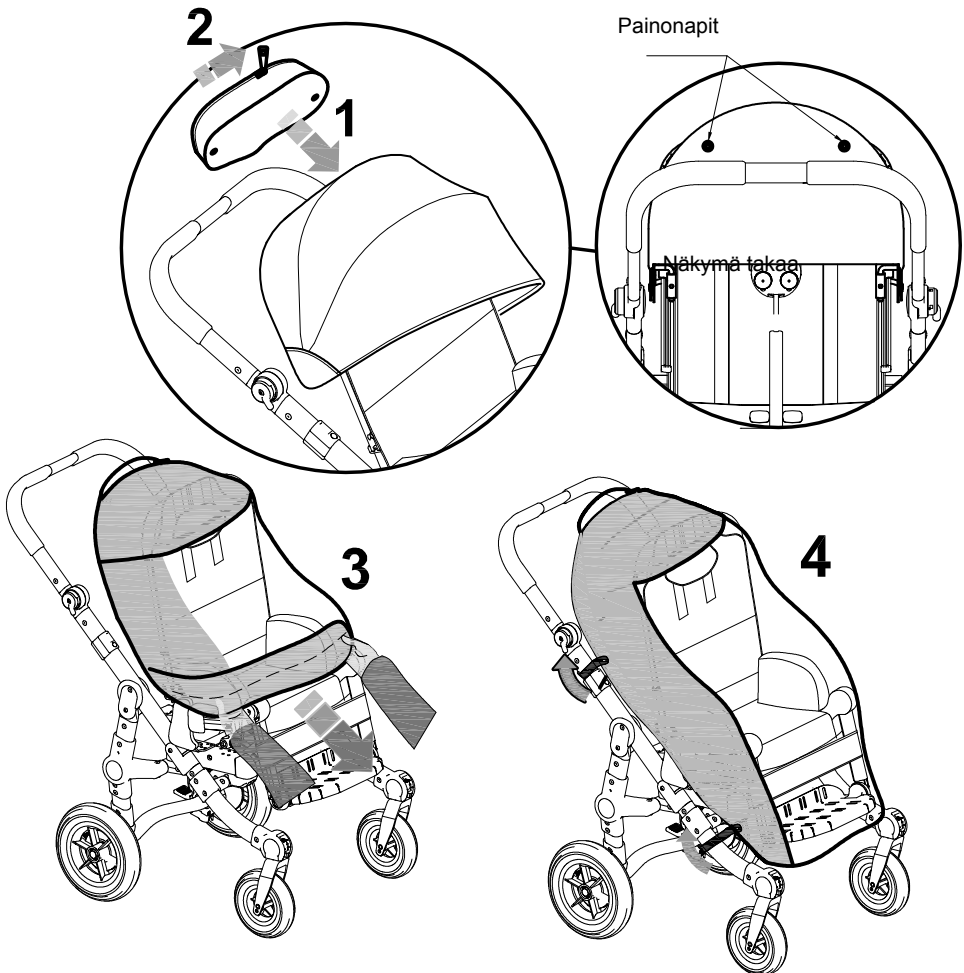
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

SADESUOJA 825

(saatavana ulkokäyttöalustalle)

SADESUOJA VOIDAAN KIINNITTÄÄ VASTA, KUN KUOMU 819 ON PAIKALLAAN

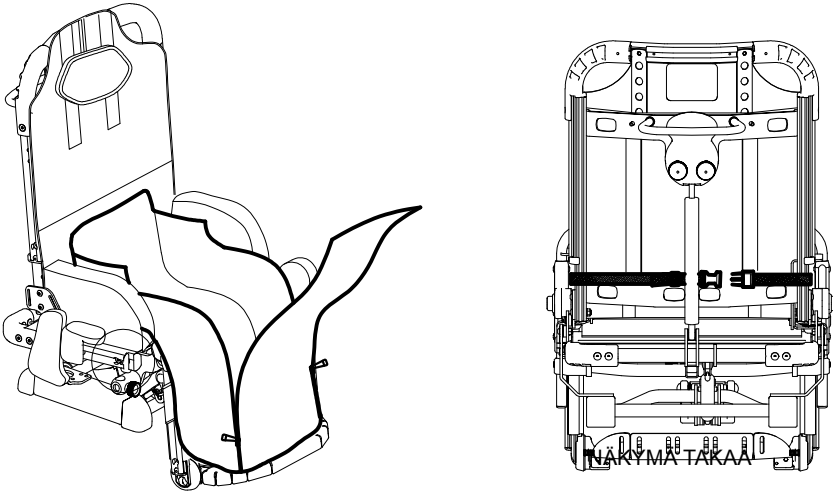
- 1) KIINNITÄ SADESUOJAN PUSSI KAHDELLA PAINONASTALLA KUOMUN TAKSE
- 2) AVAA PUSSIN VETOKETJU
- 3) POISTA SADESUOJA PUSSISTA JA ASETA NIIN, ETTÄ SE PEITTÄÄ RATTAAT
- 4) KIINNITÄ SADESUOJAN PUSSI RUNKOON KUMINAUHOILLA





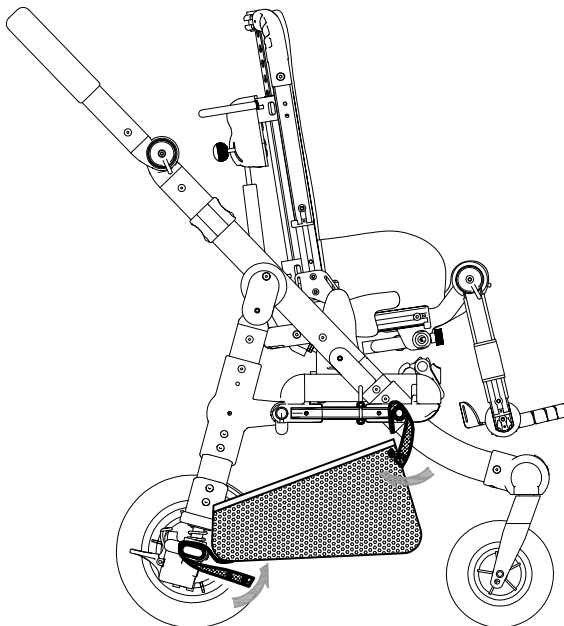
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

ULKOILUPUSSI 818



TAVARAKORI JA HENGITYSLAITETELINE 858+911

(saatavana ulkokäyttöalustalle)



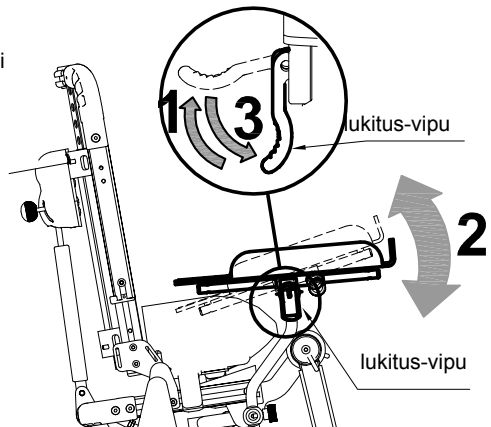
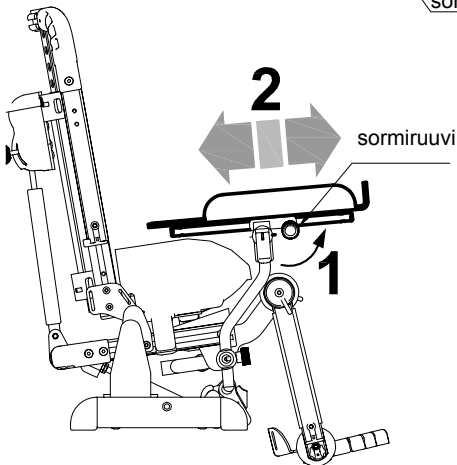
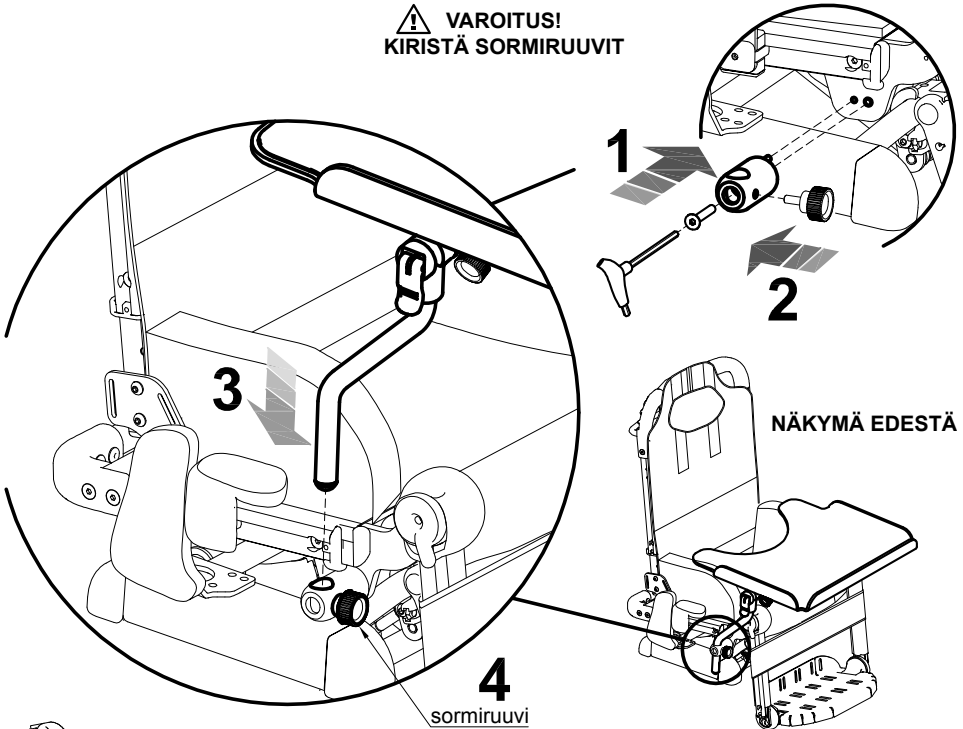


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

LÄPINÄKYVÄ PÖYTÄ 824

Säädettävissä korkeus, syvyys- ja kallistussuunnassa

VAROITUS!
KIRISTÄ SORMIRUUVIT





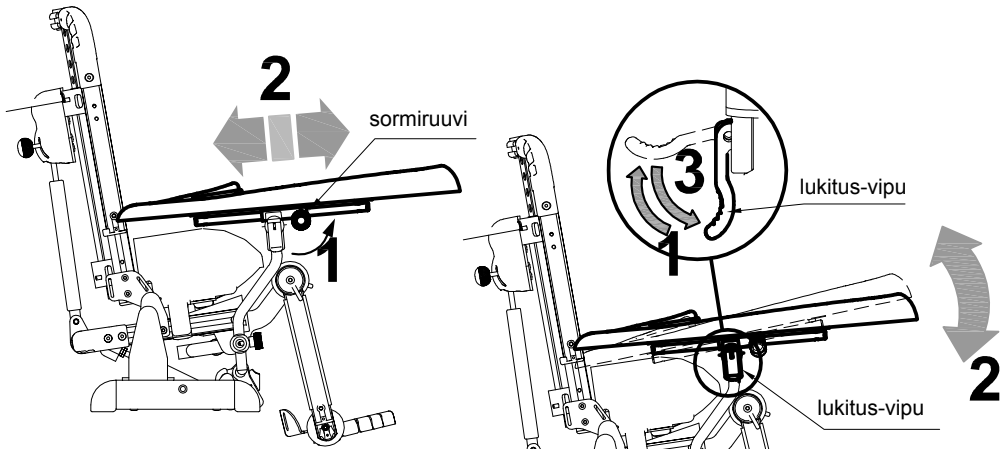
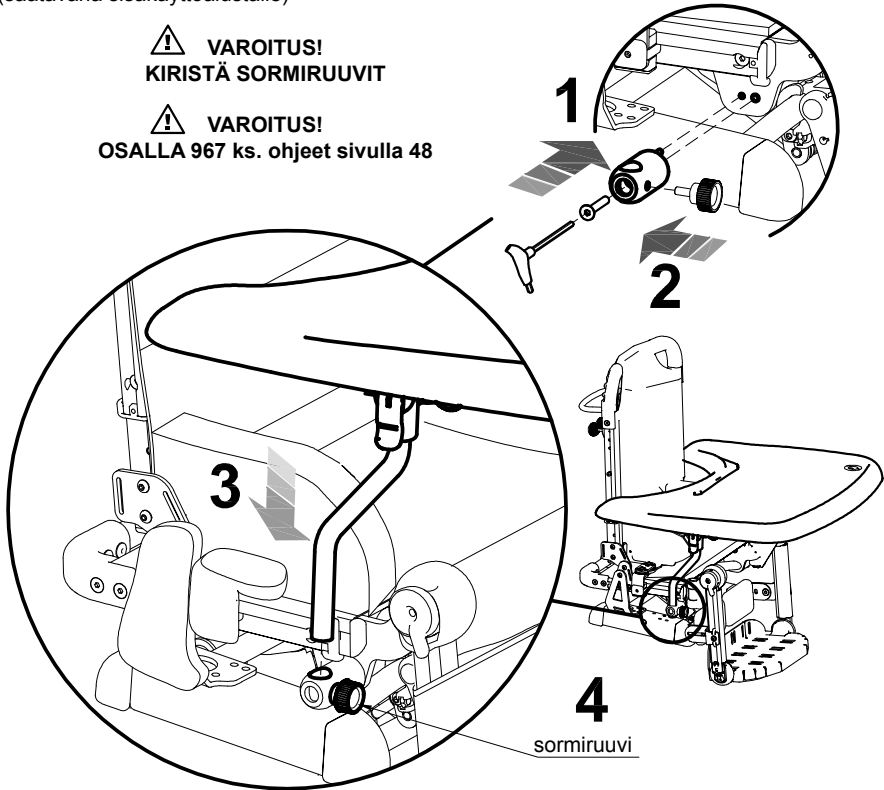
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

KESTÄVÄ JA HYGIENINEN TARJOTIN 824B

soveltuu elintarvikekäyttöön, monisäätöinen
(saatavana sisäkäyttöalustalle)

VAROITUS!
KIRISTÄ SORMIRUUVIT

VAROITUS!
OSALLA 967 ks. ohjeet sivulla 48



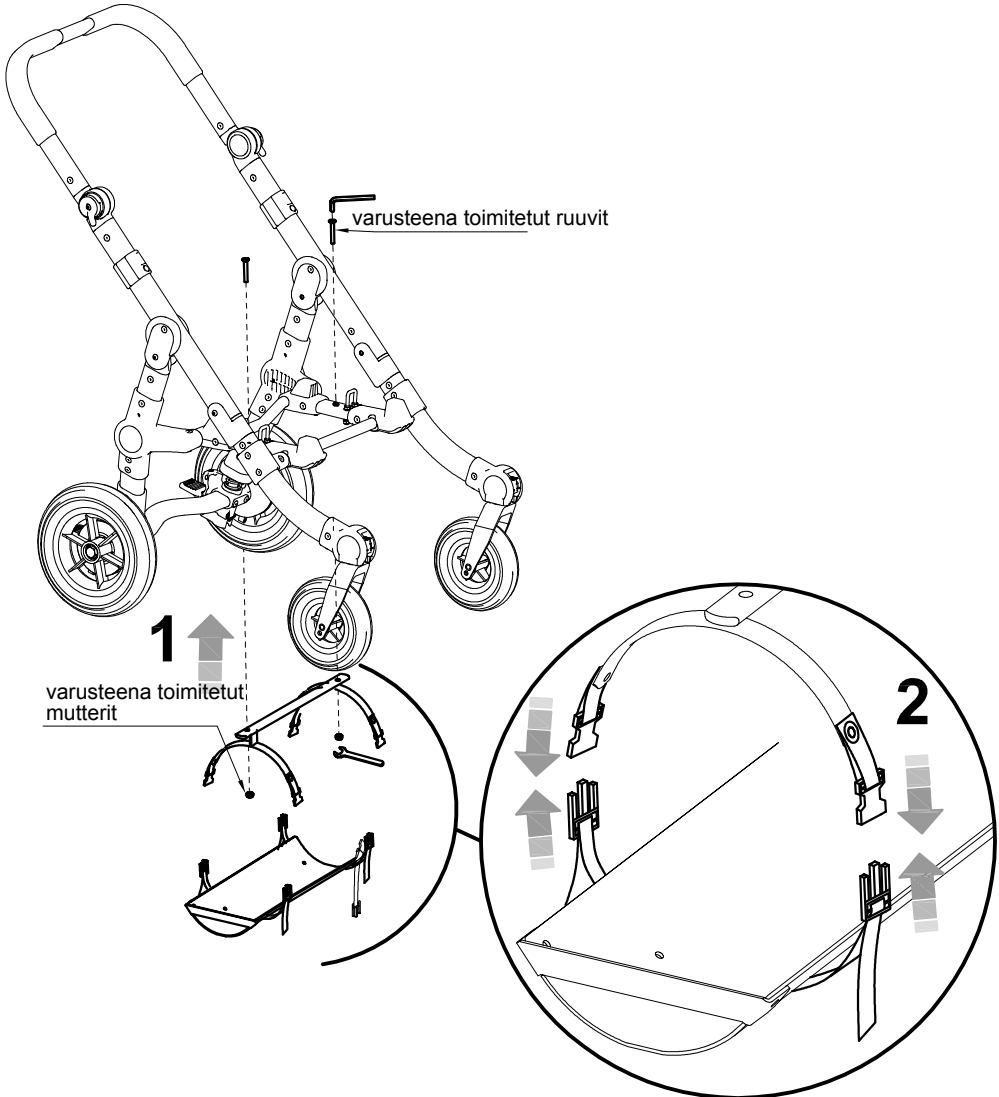


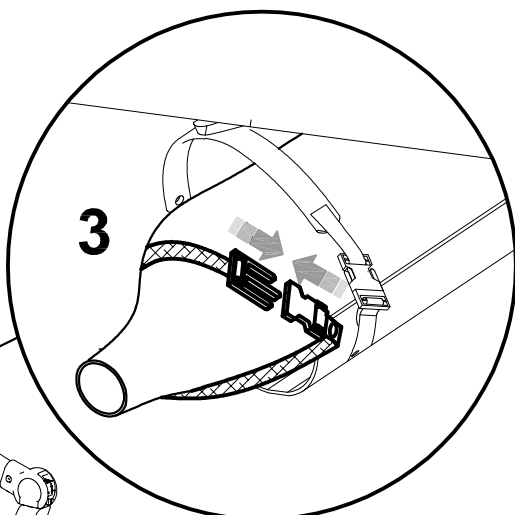
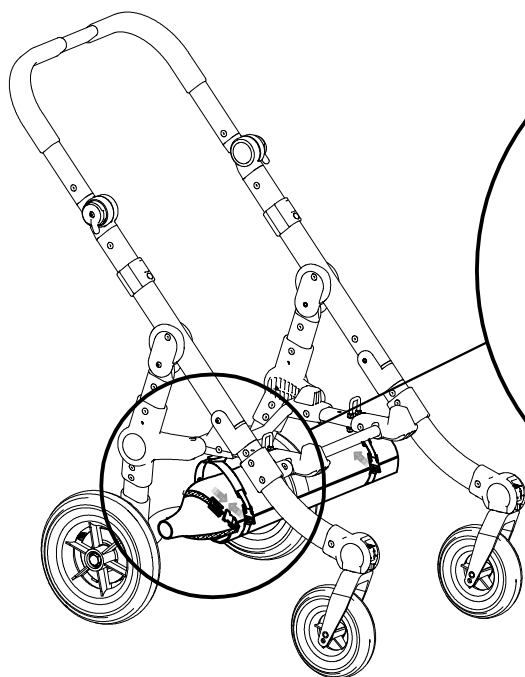
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

HAPPIPULLON PIDIKE 935

VAROITUS!

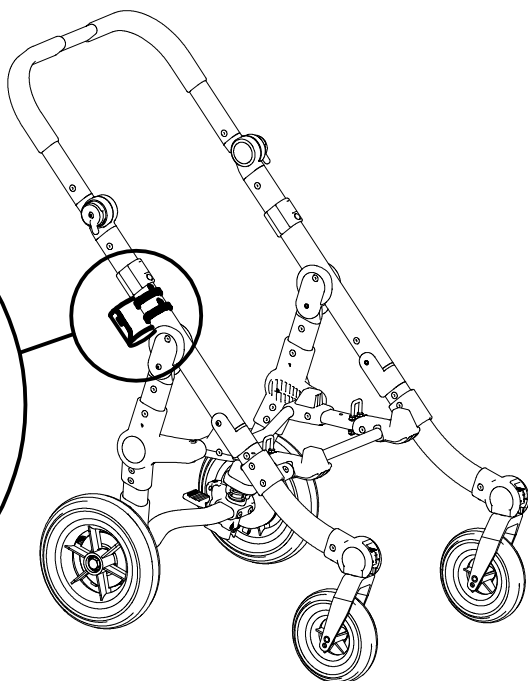
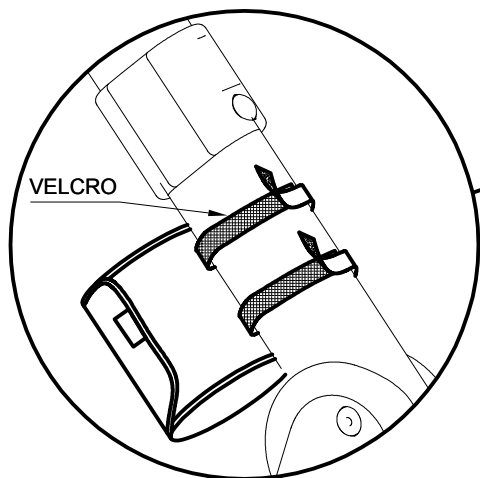
kuljetuksen aikana liikkuvassa ajoneuvossa **happipullo ja hengityssuojain on irrotettava rattaiden alustasta**, jotta vältetään vahinkojen syntyminen onnettomuuden sattuessa, ja ne on **kiinnitettävä ajoneuvoon**, jotta vähennetään muiden matkustajien loukkaantumisen todennäköisyyttä





VAROITUS!
VEDÄ KAIKKI HIHNAT TIUKALLE,
JOTTA PULLO EI PÄÄSE HEILUMAAN.

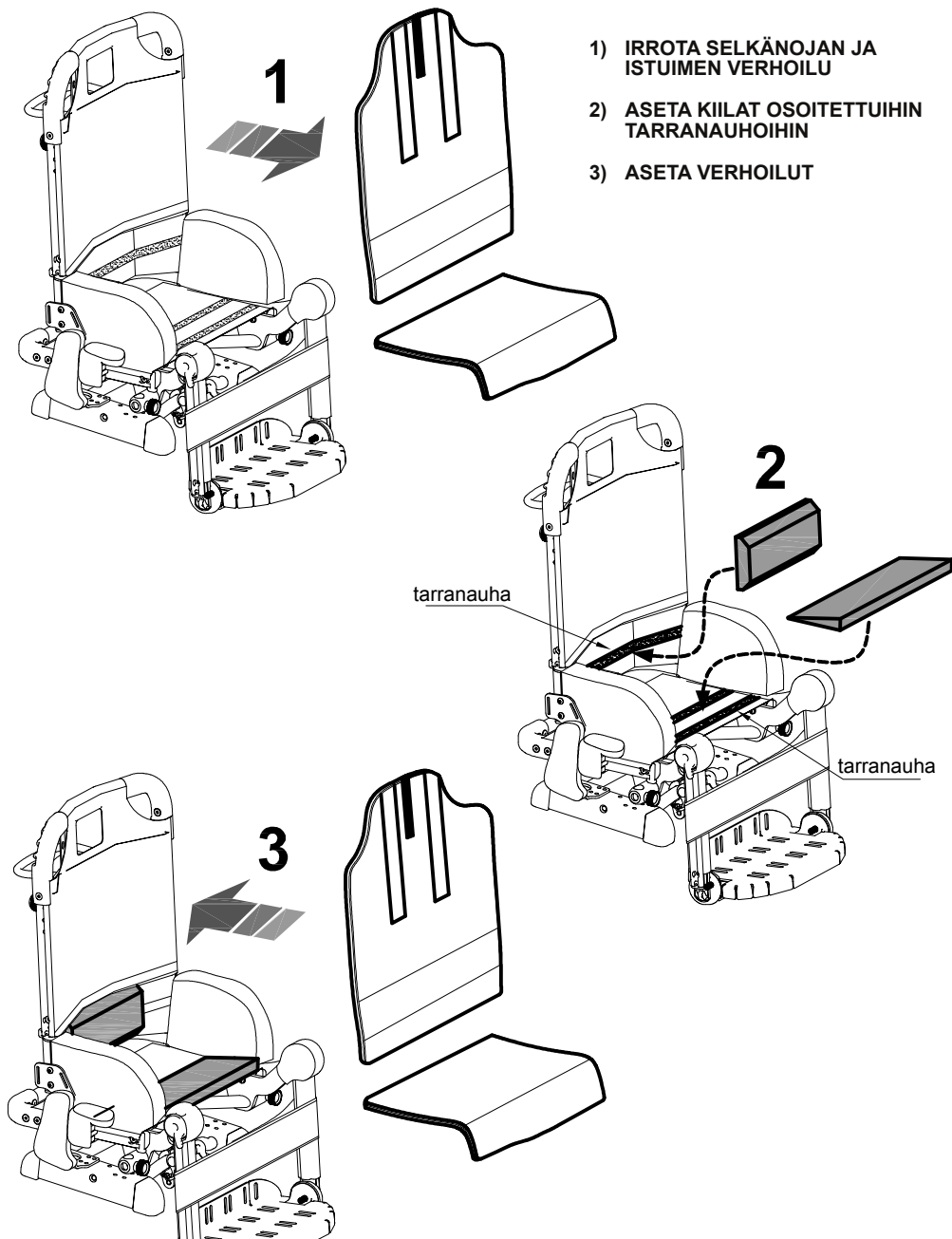
JUOMATELINE 922





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

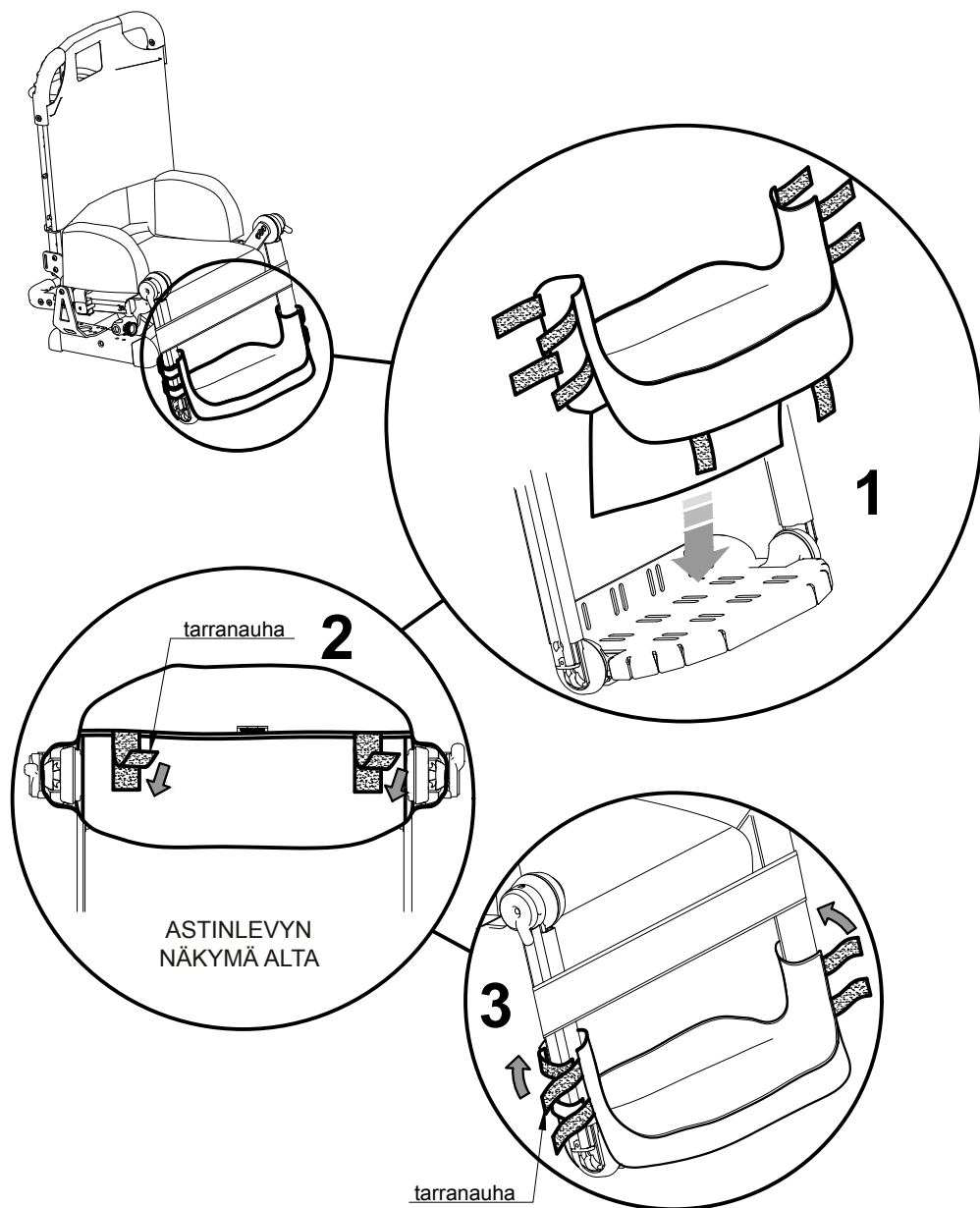
POSTURAALINEN KIILA 969





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

JALKATUEN PEHMUSTE 892

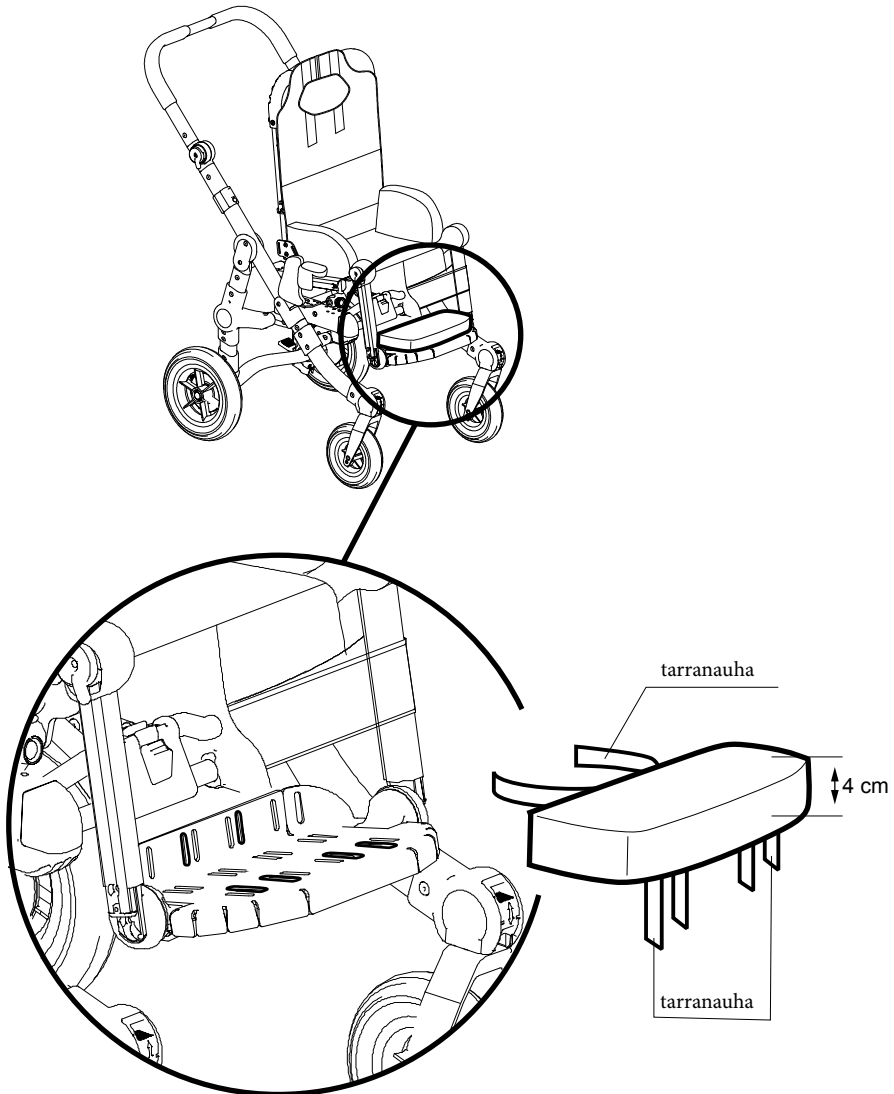




Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

GEWATTEERDE VOETSTEUN HOOGTEVERKLEINER 972

beschikbaar voor maat mini





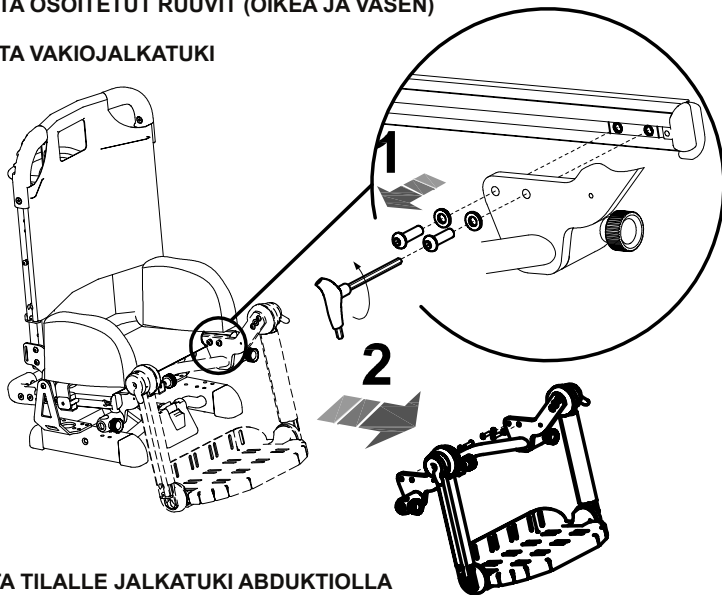
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

JALKATUKI ABDUKTIOLLA 957

A. ASENNUS

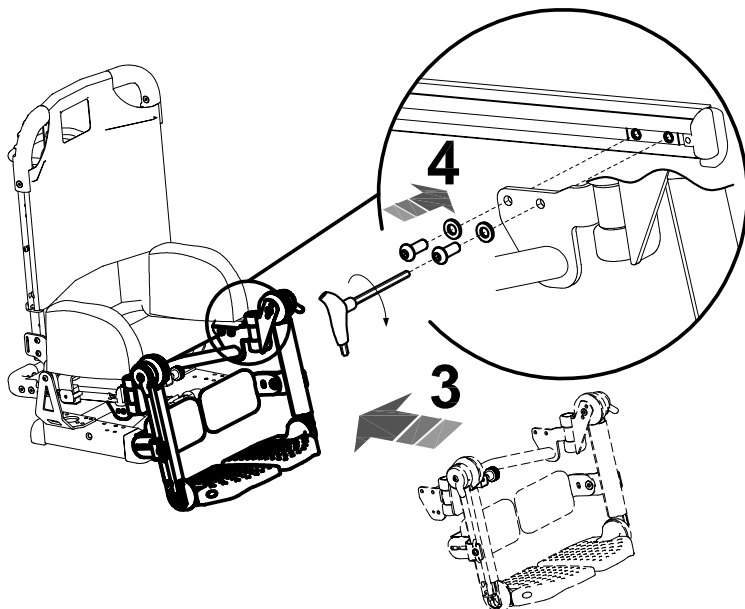
1) IRROTA OSOITETUT RUUVIT (OIKEA JA VASEN)

2) IRROTA VAKIOJALKATUKI



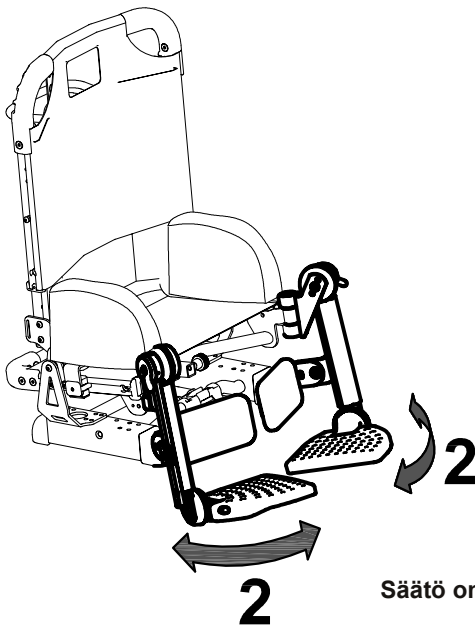
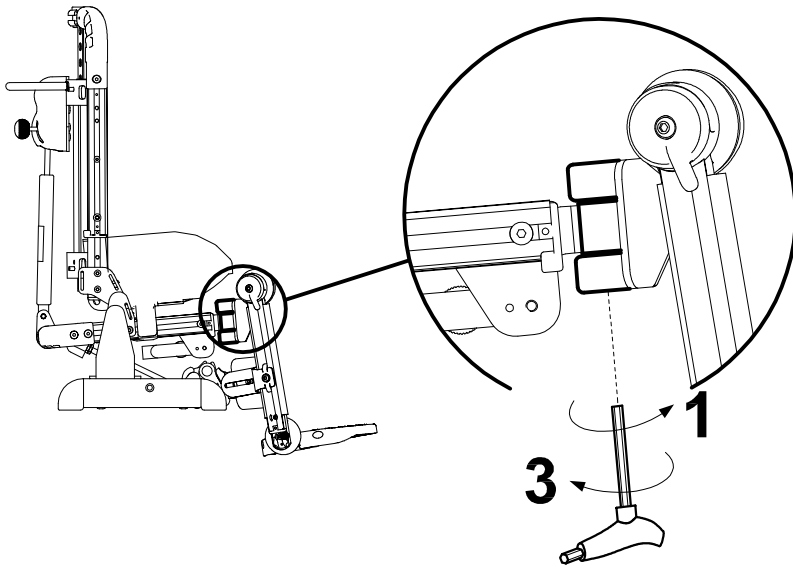
3) ASETA TILALLE JALKATUKI ABDUKTIOLLA

4) KIRISTÄ MUKANA TOIMITETUT RUUVIT (OIKEA JA VASEN)

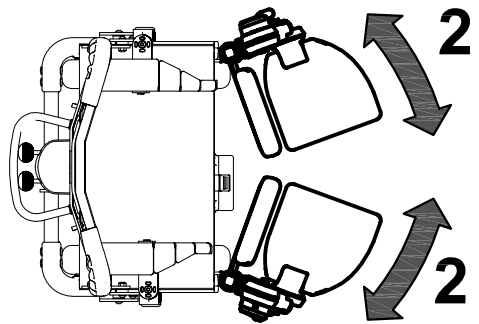




B. SÄÄTÖ



NÄKYMÄ YLHÄÄLTÄ



VAROITUS!

Säätö on rajoitettu +15° sisäkäyttöalustassa ja +5°
ulkokäyttöalustassa

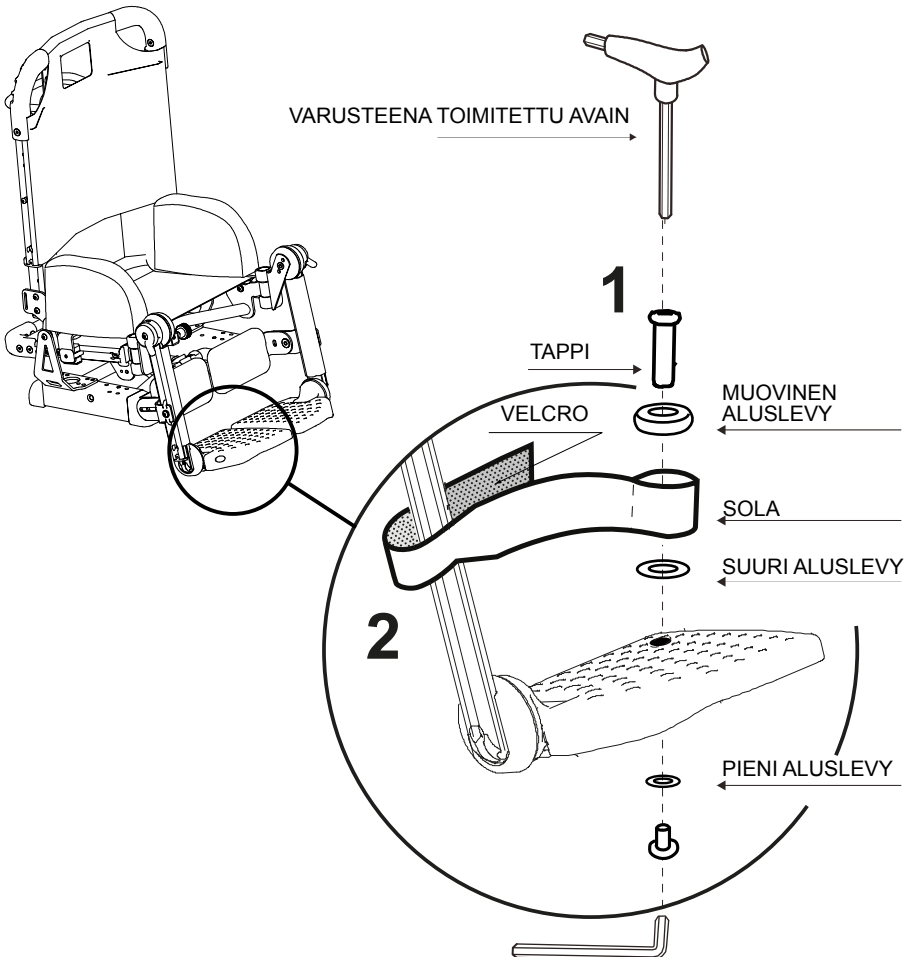


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

KANTAPÄÄN LUKITSIN 960

(Vain komponentit 957 jalkatuki abduktiolla)

- 1) RUUVAA TAPPI ASTINLEVYYN JA ASETA SOLA KAHDEN ALUSLEVYN VÄLIIN
- 2) ASETA TARRANAUHA ASTINLEVYN TANKOON





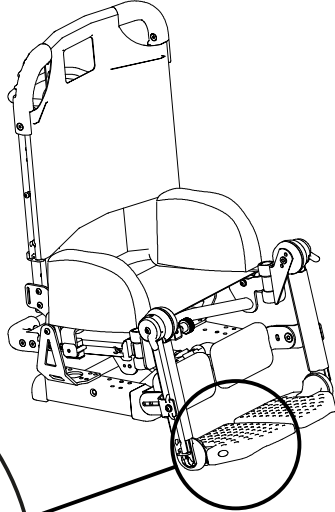
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

NILKKAREMMIT + KANTAPÄÄN LUKITSIMET 962

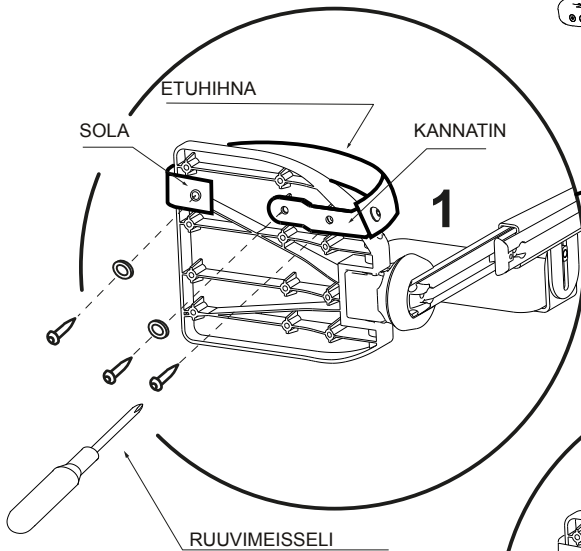
(Vain komponentin 957 jalkatuki abduktiolla kanssa) Säädettävissä tarranauhalla

ASENNA KANTAPÄÄN LUKITSIMET EDELLISELLÄ SIVULLA OSOITETULLA TAVALLA

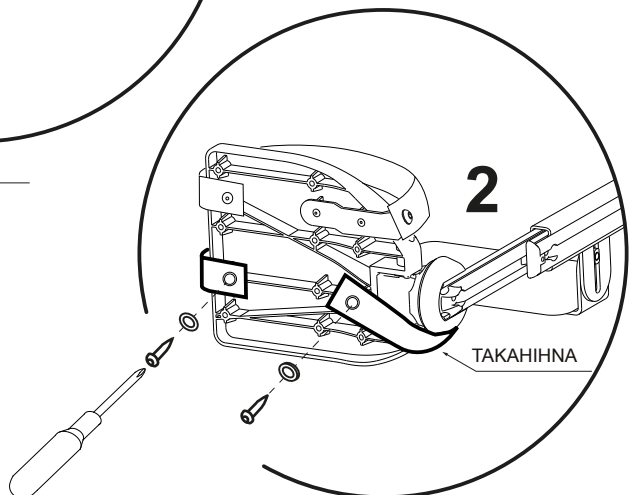
- 1) ASENNA ETUHIHNA JOSSA KANNATIN
ASTINLEVYN ULKOPUOLELTA JA SOLA
SISÄPUOLELTA
- 2) ASENNA TAKAHIHNA



ASTINLEVYN
NÄKYMÄ ALTA



ASTINLEVYN
NÄKYMÄ ALTA





Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

KIINNITYSKOUKUT (4 RENGASTA 891)

(saatavana ulkokäyttöalustalle)



KUINKA KÄYTTÄÄ ULKOKÄYTTÖALUSTALLA VARUSTETTUA GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄÄ KULJETETTAESSA LIIKKUVASSA AJONEUVOSSA (henkilöautossa, linja-autossa jne.)

ULKOKÄYTTÖALUSTALLA VARUSTETTU GRILLO POSTURAL SYSTEM on ISO 7176-19 ja ANSI RESNA WC/19 -standardien mukainen, joissa asetetaan turvallisuusvaatimukset kulkusuunnassa liikkuvissa ajoneuvoissa (henkilöautot, linja-autot jne.) tapahtuvalle kuljetukselle seuraavin VAROITUKSIN:

- RATTAISSA ISTUVAN LAPSEN ON OLTAVA SIOJITETTUNA LIIKKUVAN AJONEUVON KULKUSUUNTAAN NÄHDEN (ks. kuva sivu 71). ISO 7176-19 -standardin 6.3.4 kohdan mukaan standardin noudattaminen ei kuitenkaan estä rattaiden käyttöä vastakkaiseen ajosuuntaan ajoneuvoissa, jotka on varustettu ja tyyppihyväksytty tähän tarkoitukseen varatuilla tiloilla
- Lapsen on painettava vähintään 22 kg, koska ISO- ja ANSI RESNA -standardeissa vaadittu CRASH TEST koskee vain vähintään 22 kg painavien käyttäjien pyörätuolia/rattaita
- AJONEUVON ON OLTAVA HYVÄKSYTTY ORTOPEDISTEN PYÖRÄTUOLIEN/RATTAIDEN KULJETAMISEEN STANDARDIN ISO 7176-19 MUKAISESTI (ks. kuva s. 71)
- RATTAT ON KIINNITETTÄVÄ AJONEUVOON SITEN, ETTÄ SELKÄNOJA JA JALKATUKI OVAT PYSYASENNOSSA käyttäen seuraavia: 1) ajoneuvon mukana toimitettu ISO 10542-1 -standardin mukainen 4-pistekiinnityshihnajärjestelmä (ks. kuva s. 71) ja 2) lisävaruste 891 - KIINNITYSKOUKUT ALUSTALLE 869 (4 rengasta) (ks. kuva s. 80 ja kuva s. 71)
- LAPSEN PITÄÄ KÄYTTÄÄ SEKÄ LANTIOVYÖTÄ ETTÄ ISO 7176-19 tai ISO 10542 -standardin mukaisesti HYVÄKSYTTYÄ VARTALON DIAGONAALIVYÖTÄ (vyöt, joissa on näiden ISO-standardien vaatimustenmukaisuusmerkintä, ovat tällaisia). PELKÄN LANTIOVYÖN KÄYTTÖ EI OLE SUOSITELTAVA. 853, 820, 947 ja 868 kaltaisia asentovöitä ei ole hyväksytty käytettäväksi turvajärjestelminä, vaan niitä saa käyttää ainoastaan lisälaitteena



VAROITUS!

ORMESA SUOSITTELEE ISO 10542-1 -standardin mukaisen TÄYDELLISEN "WTORS"-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ, joka koostuu sekä pyörätuolin että sen matkustajan turvajärjestelmästä

- rattaat on sijoitettava tavaratilaan tai kiinnitettävä ajoneuvoon matkan ajaksi aina, kun niitä ei käytetä lapsen kanssa jotta turvavyöt toimisivat tehokkaasti, niiden on istuttava tiiviisti lapsen vartalon ympärille: huolehdi siitä, etteivät rattaan osat, kuten pyörät tai laidat, vedä turvavöitä pois (ks. kuva s. 72)
- vartalon diagonaalivyön on oltava olkapäiden yläpuolella (ks. kuva s. 72)
- turvavyöt on säädettävä mahdollisimman tiukkaan lapsen mukavuuden kannalta ja on huolehdittava siitä, että ne eivät väänny käytön aikana
- kuljetuksen aikana pöytä ja kaikki lisävarusteet on irrotettava ja kiinnitettävä erikseen ajoneuvoon, jotta vähennetään muiden matkustajien loukkaantumisen todennäköisyyttä

kun rattaat ovat joutuneet ajoneuvon kolariin, VALMISTAJAN TAI SEN VALTUUTETUN JÄLLEENMYYJÄN TAI JAKELIJAN ON TARKASTETTAVA NE ENNEN NIIDEN UUDELLEENKÄYTTÖÄ

KIINNITYSKOUKKUJEN 891 TAI RATTAIDEN OSIEN TAI KOMPONENTTIEN MUUTTAMINEN TAI VAIHTAMINEN ON KIELLETTY ILMAN ORMESA SRL:N ANTAMAA KIRJALLISTA LUPAA MERKINNÄN  JA TAKUUN MITÄTÖITYMISEN UHALLA



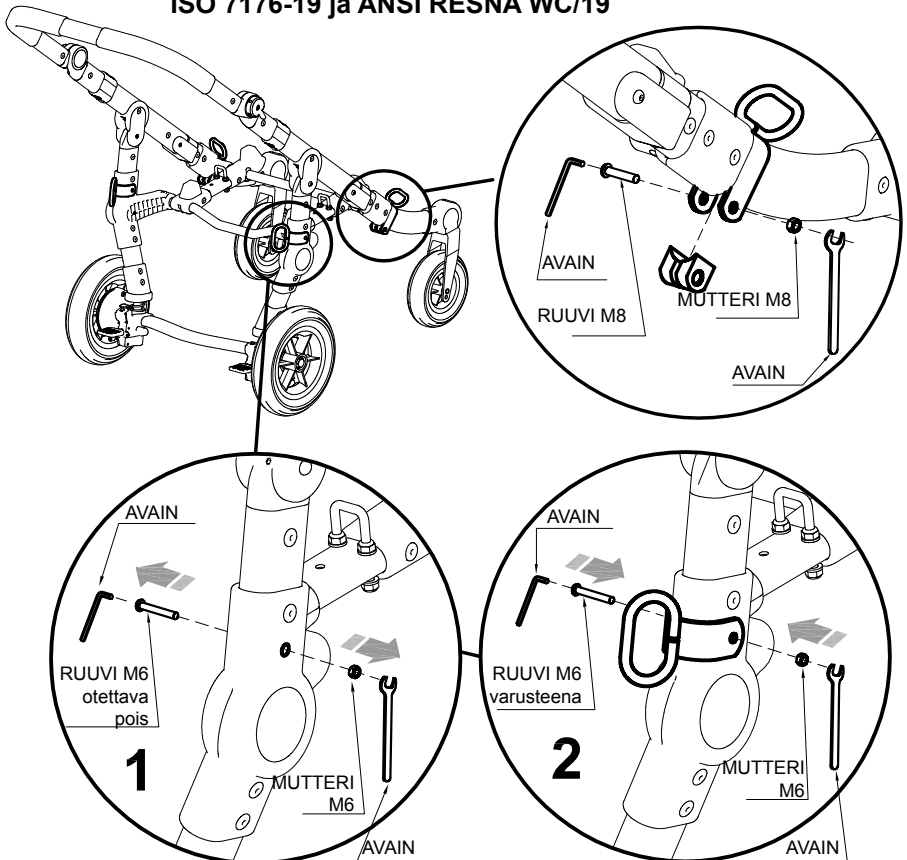
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

1) MITEN KIINNITYSKOUKUT 891 (4 REGASTA) ASENNETAAN RUNKOON (vain ULKOKÄYTTÖALUSTA 869 4 PYÖRÄLLÄ)

VAROITUS:

- soveltuu ISO 10542 -standardin mukaisesti hyväksytyihin ajoneuvoon asennettuihin 4-pistevöihin. Jos haluat kiinnittää rattaat ajoneuvoon, katso ohjeet seuraavalla sivulla.
- **Lapsen pitää käyttää sekä lantiovyötä että ISO 7176-19 tai ISO 10542 -standardin mukaisesti hyväksyttyä vartalon diagonaalivyötä (vyöt, joissa on näiden ISO-standardien vaatimusten mukaisuusmerkintä, ovat tällaisia).** 853, 820, 947 ja 868 kaltaisia asentovyöitä ei ole hyväksytty käytettäväksi turvajärjestelminä, vaan niitä saa käyttää lisälaitteena
- Ajoneuvon on sovelluttava ortopedisten rattaiden kuljettamiseen voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti
- lue tämän käyttö- ja huolto-oppaan sivulla 12-13 annetut varoitukset ja ohjeet. 891 kiinnityskoukut ovat turvalaitteita, ja ne on kiinnitettävä ulkokäyttöalustaan asiantuntevan henkilökunnan toimesta, kuten rattaat toimittanut valmistaja tai jälleenmyyjä.

CRASH TESTED ISO 7176-19 ja ANSI RESNA WC/19

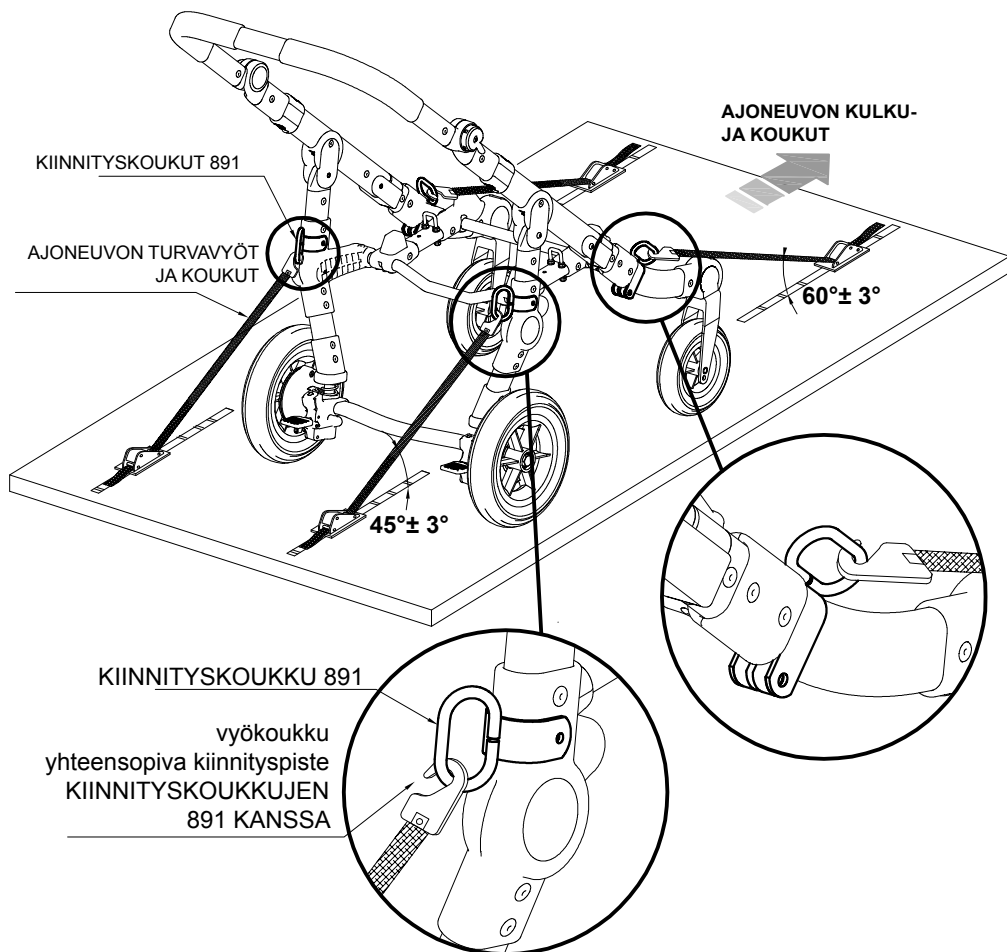




Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

2) MITEN RATTAAT KIINNITETÄÄN LIIKKUVAAN AJONEUVOON (henkilöauto, linja-auto jne.)

KIINNITÄ AJONEUVON HYVÄKSYTYT NELIPISTEVYÖT NELJÄÄN KIINNITYSPISTEESEEN (RENKAIISIIN) 891 KUVAN MUKAISESTI JA AJONEUVON KULKUSUUNNASSA.



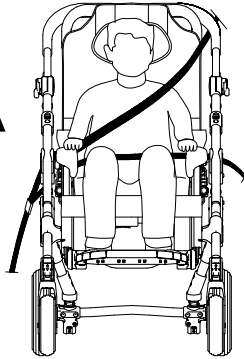


Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

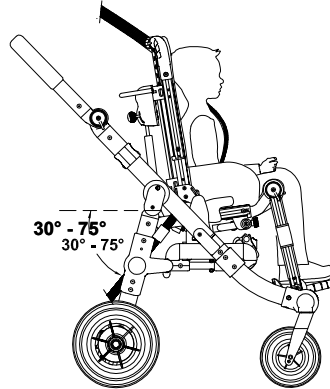
- 3) **MITEN MATKUSTAJAN TURVAVYÖ ASETETAAN OIKEAAN ASEENTOON**
VAROITUS! Lantiovyötä on käytettävä alhaalla, jotta sen kulma on 30-75 asteen välillä (ks. kuva a). Suurempi kulma ilmoitetulla alueella on silti parempi

VAROITUS! 853, 820, 947 ja 868 kaltaisia asentovyöitä ei ole hyväksytty käytettäväksi turvajärjestelminä, vaan niitä saa käyttää ainoastaan lisälaitteena

KYLLÄ
käsinojan ja
rungon takana



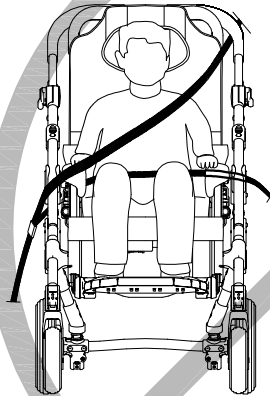
NÄKYMÄ EDESTÄ



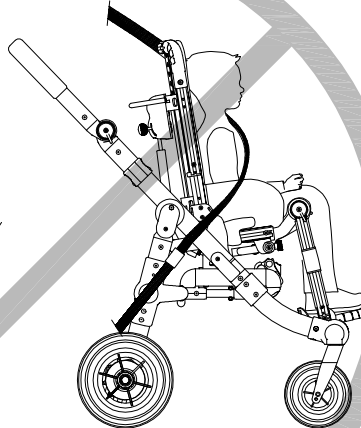
NÄKYMÄ SIVULTA

kuva a

EI
eteen
runkon takana



NÄKYMÄ EDESTÄ



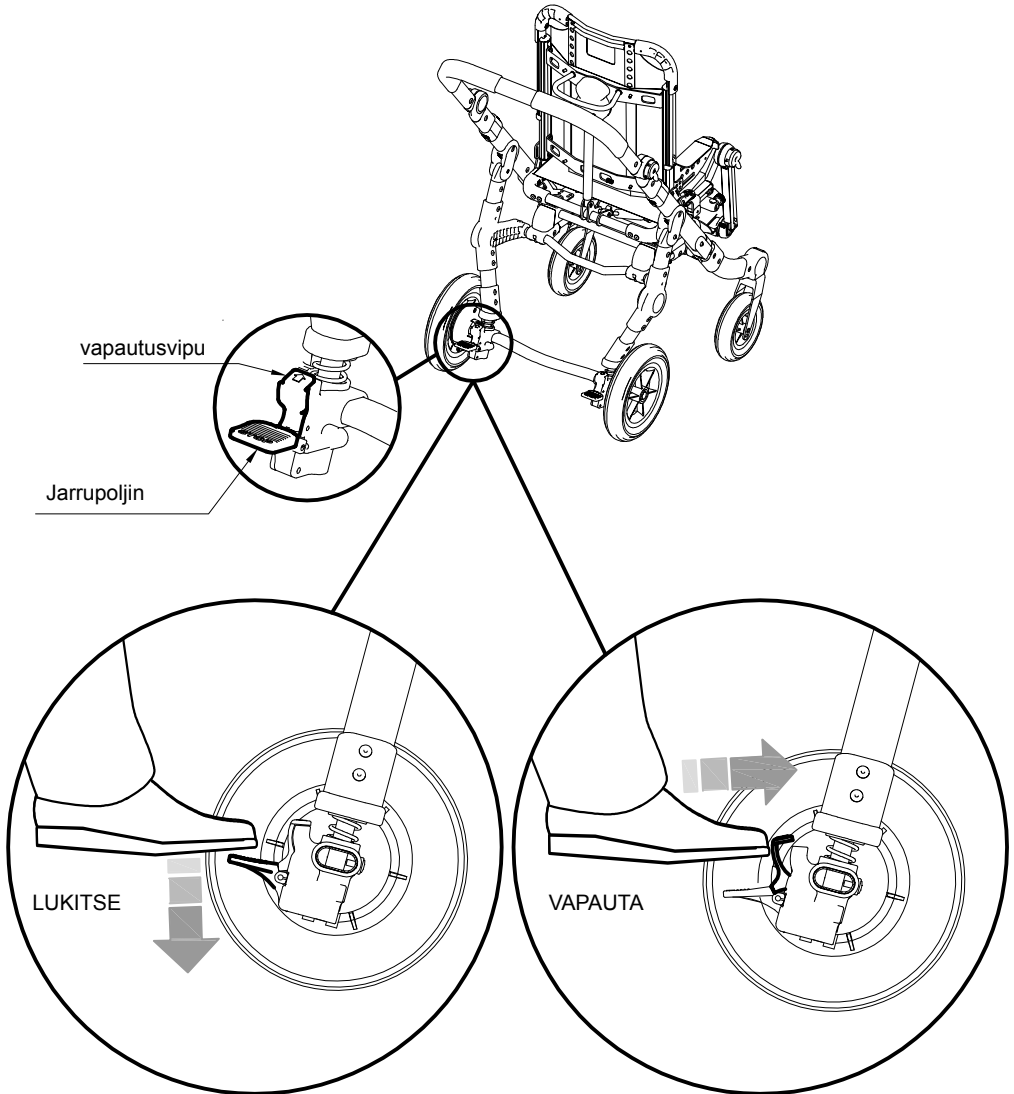
NÄKYMÄ SIVULTA

VÄÄRÄ VÖIDEN ASENTO



5.5 OHJEITA PÄIVITTÄISEEN KÄYTTÖÖN perheelle, hoitajalle ja käyttäjälle

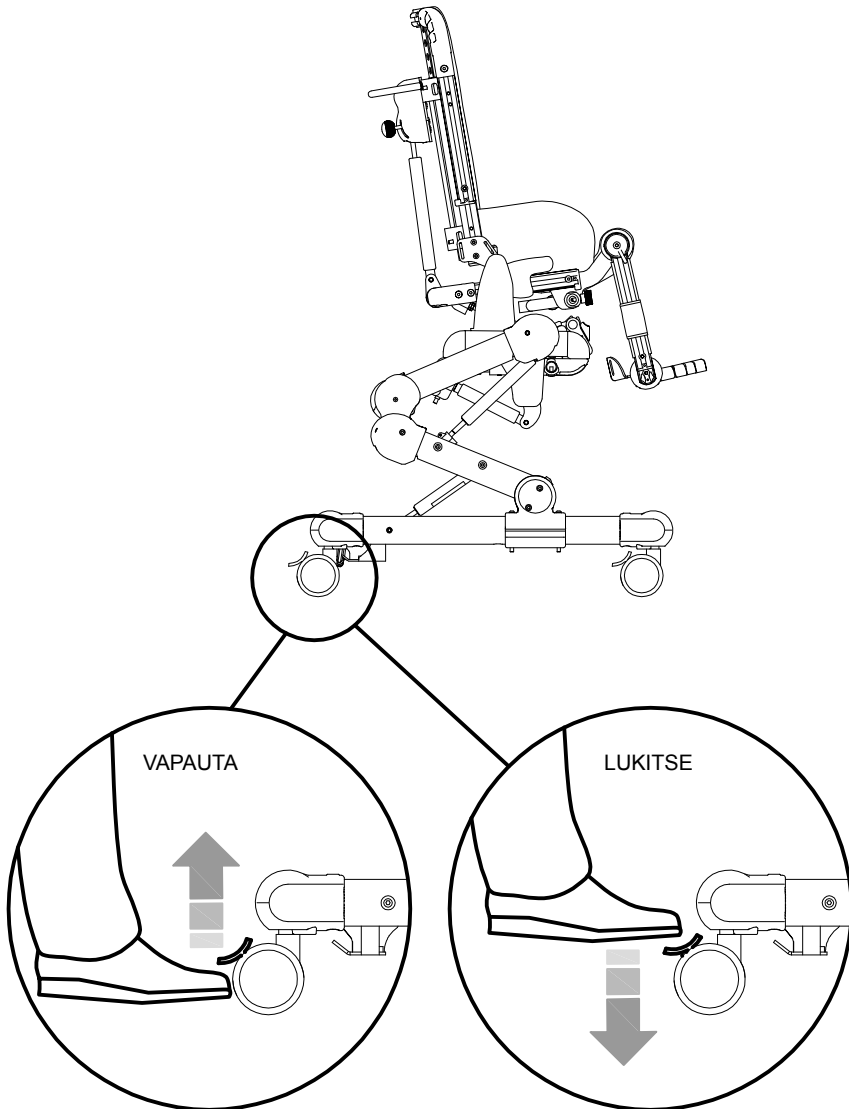
GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄN JARRUTTAMINEN ULKOKÄYTTÖAUSTAN KANSSA



VAROITUS!
ENNEN KUIN LAPSI ASETETAAN ISTUIMEEN
TAI POISTETAAN SIITÄ JA ENNEN
OSIEN MAHDOLLISTA SÄÄTÄMISTÄ,
APUVÄLINE ON JARRUTETTAVA.



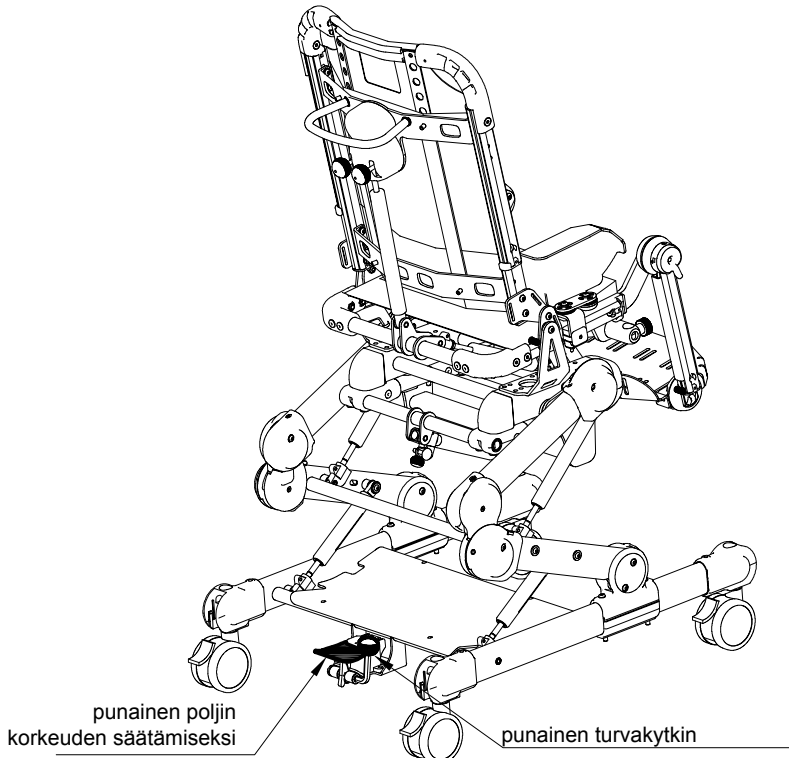
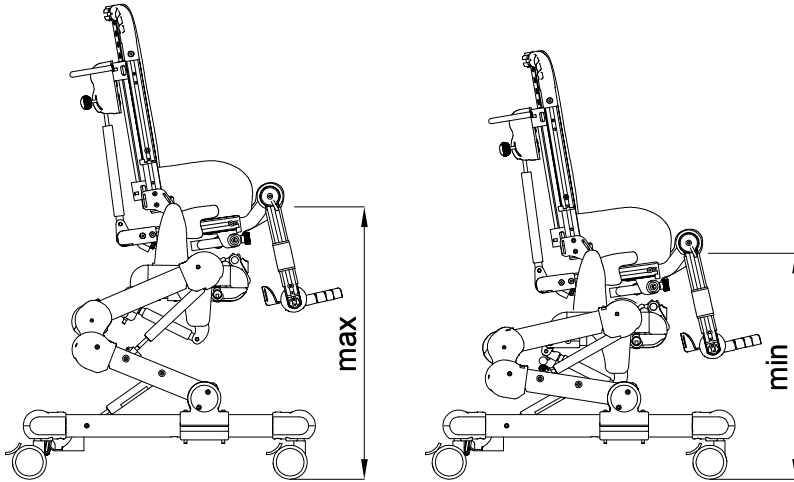
GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄN JARRUTTAMINEN SISÄKÄYTTÖAUSTAN KANSSA



VAROITUS!
ENNEN KUIN LAPSI ASETETAAN ISTUIMEEN
TAI POISTETAAN SIITÄ JA ENNEN
OSIEN MAHDOLLISTA SÄÄTÄMISTÄ,
APUVÄLINE ON JARRUTETTAVA.



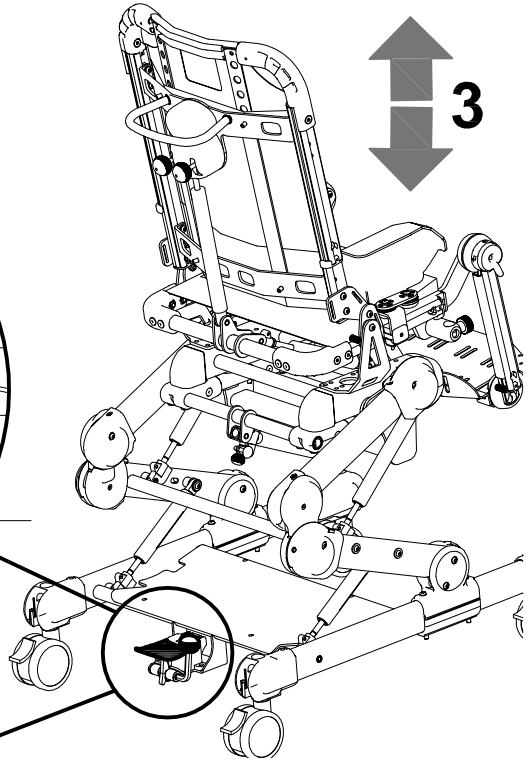
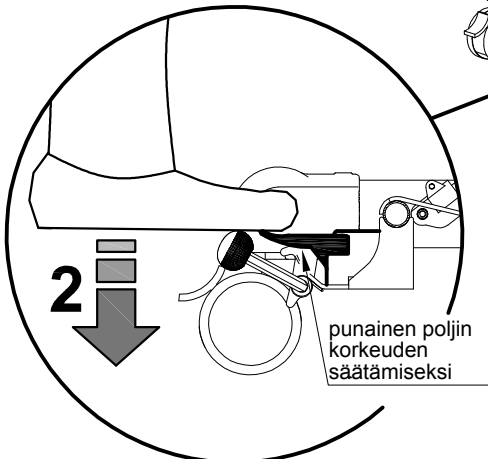
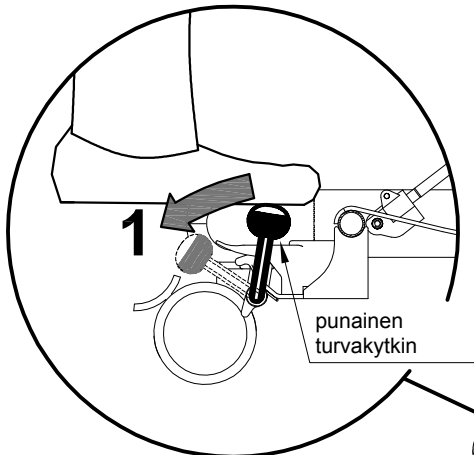
GRILLO POSTURAL SYSTEM -JÄRJESTELMÄN KORKEUS- SÄÄTÖ SISÄKÄYTTÖAUSTAN KANSSA





SUOSITTELEMME KORKEUDEN SÄÄTÄMISTÄ KÄYTTÄJÄN ISTUESSA, KOSKA SÄÄTÖÄ OHJAA KAASUJOUSSI, JOKA TUKEE PAINOA

- 1) PAINA TURVAKYTKINTÄ ALAS JALALLA
- 2) JA PAINA SAMALLA JALKAPOLJINTA KORKEUSSÄÄTÖÄ VARTEN
- 3) SÄÄDÄ ISTUIMEN KORKEUS HALUTTUUN ASEENTON JA OTA JALKA POIS POLKIMELTA



HUOM.:

MEDIUM-MALLISSA VOIT VALITA KAASUJOUSEN TILAUKSEN YHTEYDESSÄ

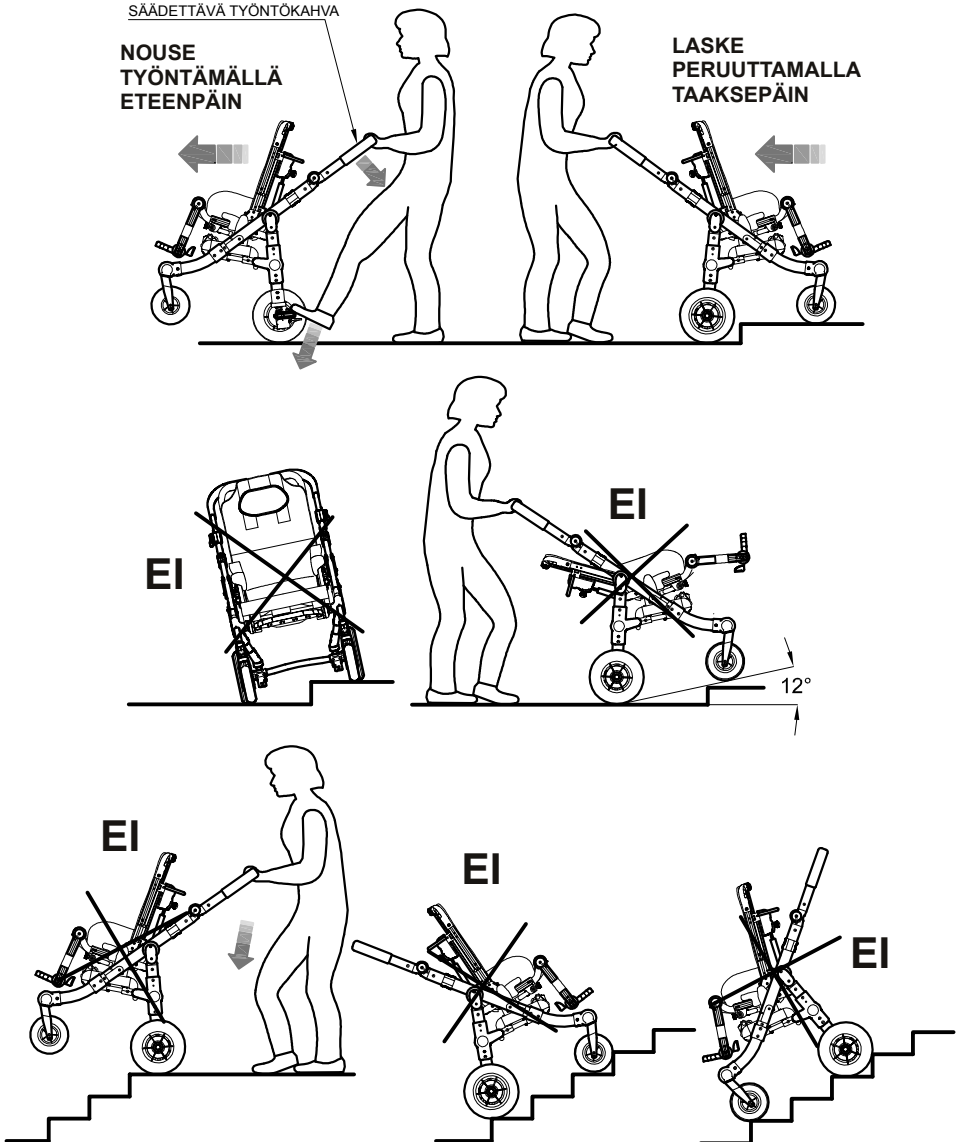
- VAKIOKAASUJOUSSI (600N) SUOSITELLAAN 45 kg:n PAINOON ASTI
- KEVYT KAASUJOUSSI (400N) SUOSITELLAAN 35 kg:n PAINOON ASTI



MITEN ULKOKÄYTTÖALUSTALLA VARUSTETTU GRILLO POSTURAL SYSTEM KALLISTETAAN KATUKIVEYKSEN YLITTÄMISEKSI

VAROITUS!

SÄÄDÄ TYÖNTÖKAHVAN KORKEUS OIKEAAN ASEENTOON SUHTEESSA SAATTAJAN PITUUTEEN välttääksesi liiallisen rasituksen portaita noustessa ja helpottaaksesi liikkumista

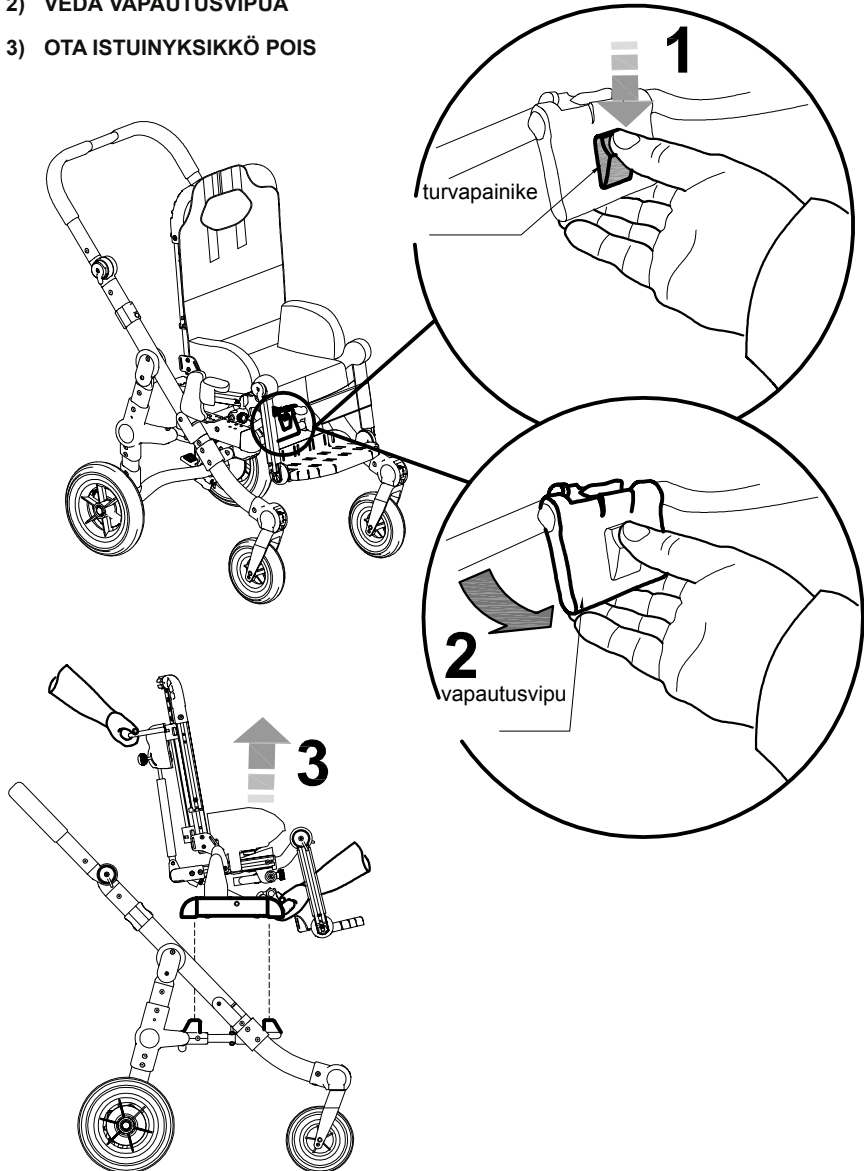




MITEN ISTUINYKSIKKÖ IRROTETAAN ULKOKÄYTTÖALUSTASTA JA KIINNITETÄÄN KEHIKKOON NIIN, ETTÄ LAPSI KATSOO ÄITIÄ?

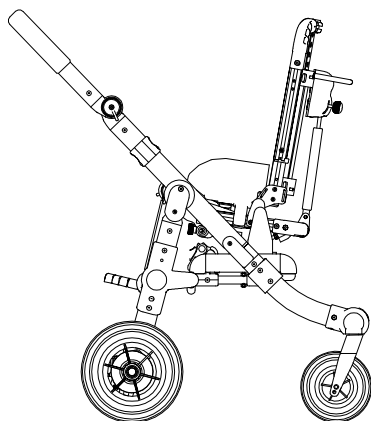
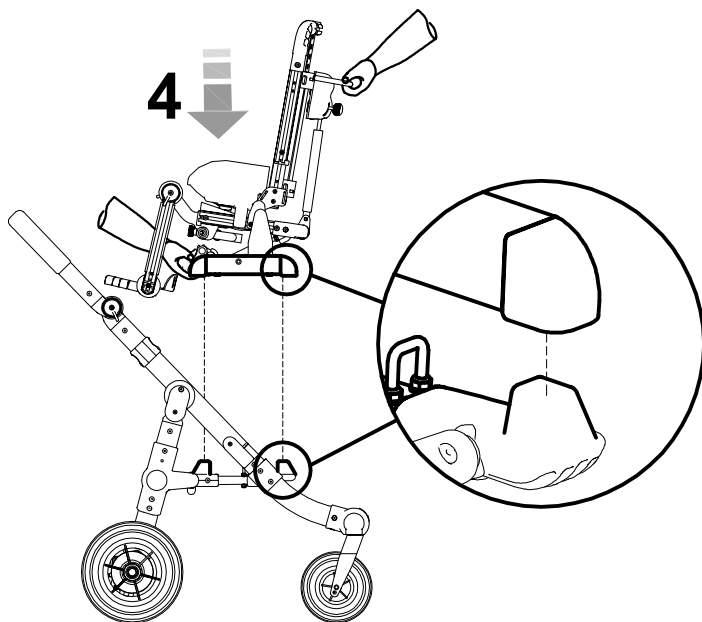
Huomautus: MINI-kokoluokan kallistuva istuinyksikkö, jotta vipuun pääsee helposti käsiksi ennen sen vapauttamista

- 1) LASKE TURVAPAINIKE ALAS PEUKALOLLA
- 2) VEDÄ VAPAUTUSVIPUA
- 3) OTA ISTUINYKSIKKÖ POIS





4.KIINNITÄ RUNKOON SITEN, ETTÄ LAPSI KATSOO ÄITIÄ



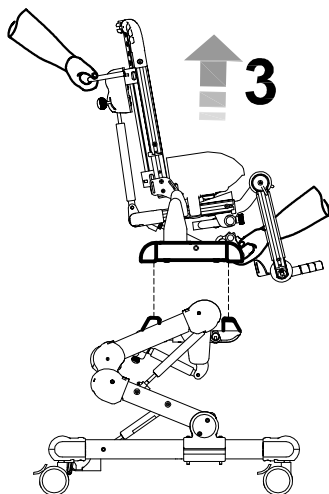
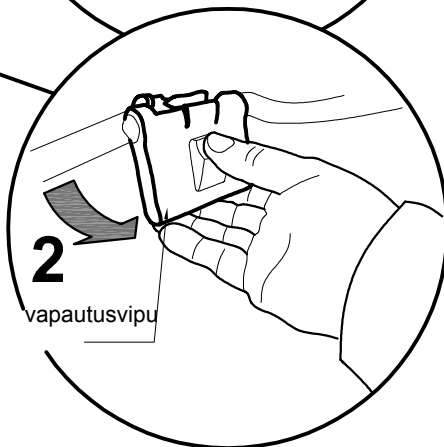
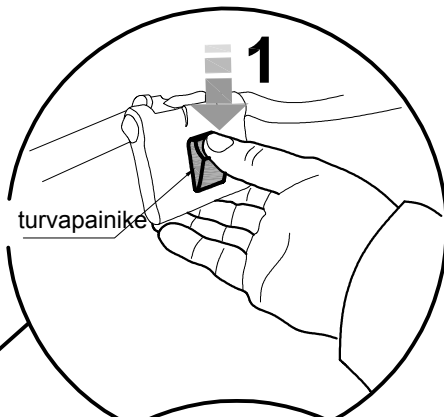
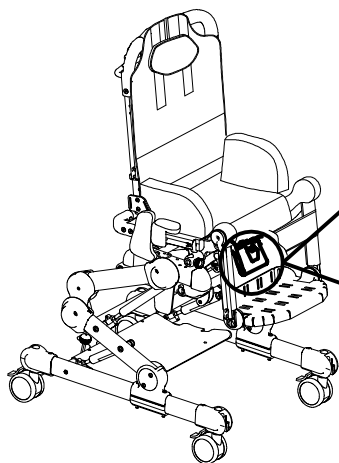
 Varmista, että istuinyksikkö on lukittu (katso sivu 21)



MITEN ISTUINYKSIKKÖ IRROTETAAN SISÄKÄYTTÖALUSTAN RUNGOSTA

Huomautus: MINI-kokoluokan kallistuva istuinyksikkö, jotta vipuun pääsee helposti käsiksi ennen sen vapauttamista

- 1) LASKE TURVAPAINIKE ALAS PEUKALOLLA
- 2) VEDÄ VAPAUTUSVIPUA
- 3) OTA ISTUINYKSIKKÖ POIS

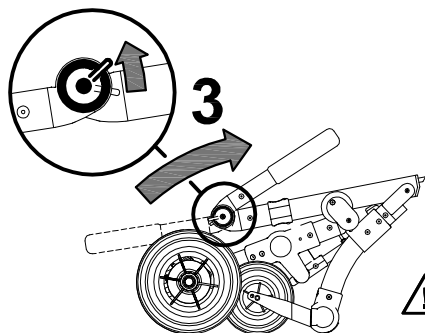
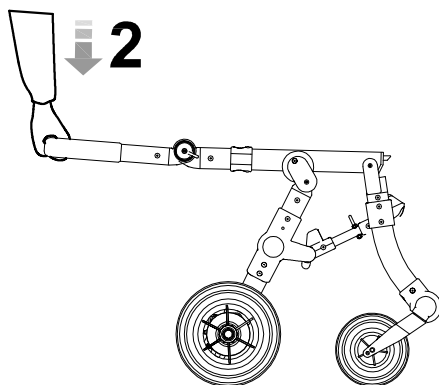
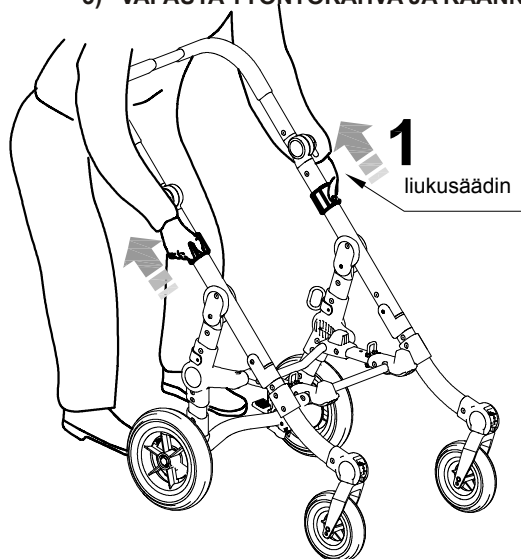


HUOM.:
ISTUINYKSIKKÖÄ EI OLE
MAHDOLLISTA KÄÄNTÄÄ
SISÄKÄYTTÖALUSTASSA



ULKOKÄYTTÖALUSTAN SULKEMINEN

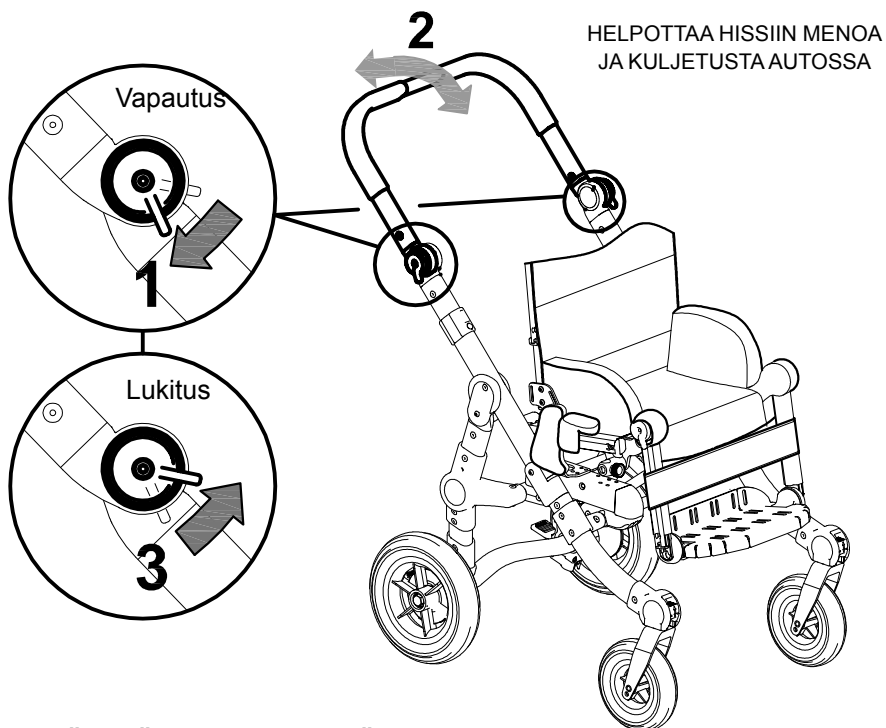
- 1) VEDÄ LIUKUSÄÄTIMIÄ MOLEMMIN KÄSIN
- 2) SIIRRÄ TYÖNTÖKAHVAA HITAASTI ALASPÄIN
- 3) VAPAUTA TYÖNTÖKAHVA JA KÄÄNNÄ SITÄ



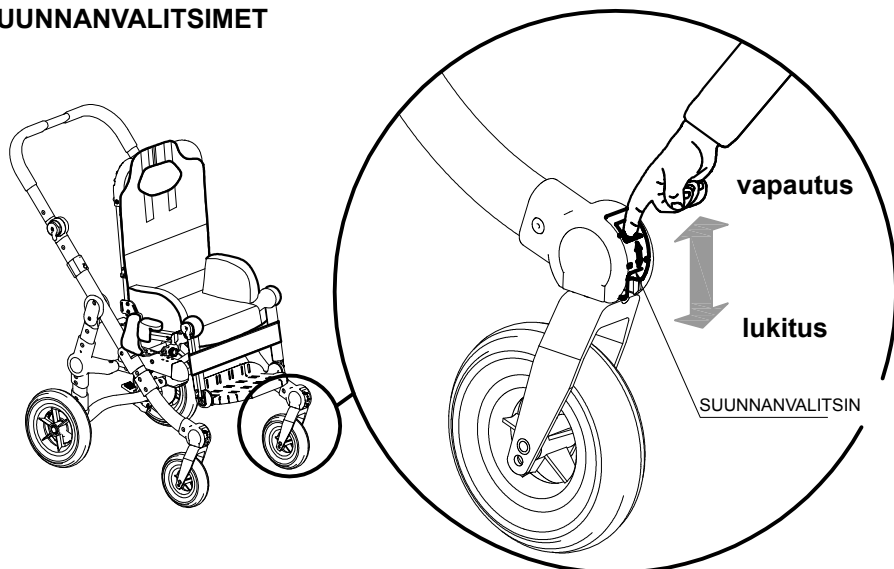
SUOSITTELEMME, ETTÄ SULJET
ALUSTAN ILMAN ISTUINYKSIKKÖÄ



ULKOKÄYTTÖALUSTAN TYÖNTÖKAHVAN KALLISTUKSEN/KORKEU- DEN SÄÄTÖ



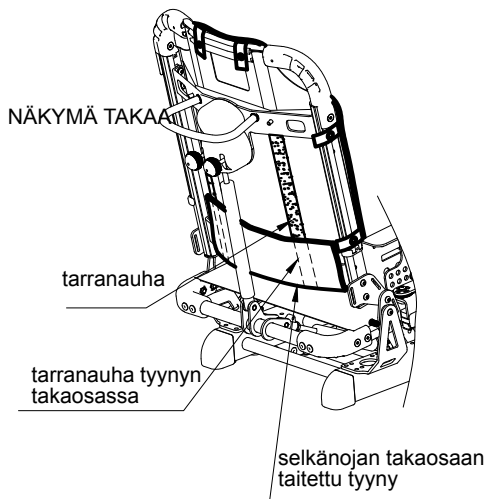
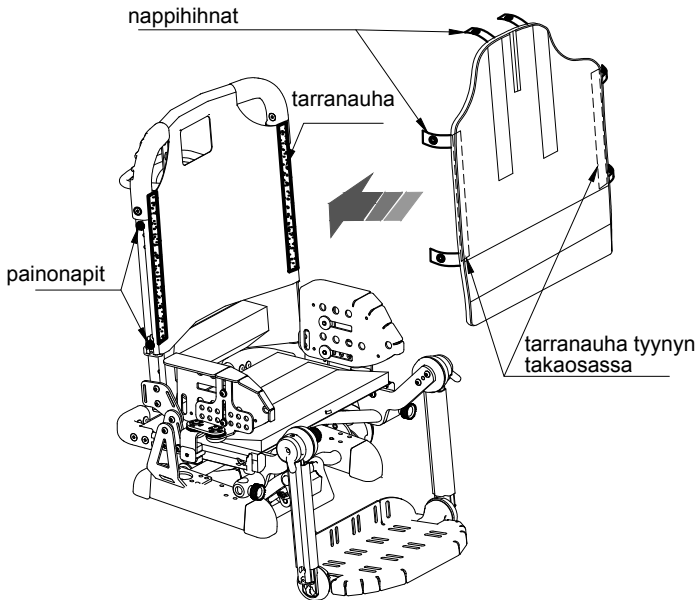
ULKOKÄYTTÖALUSTA ETUPYÖRIEN SUUNNANVALITSIMET

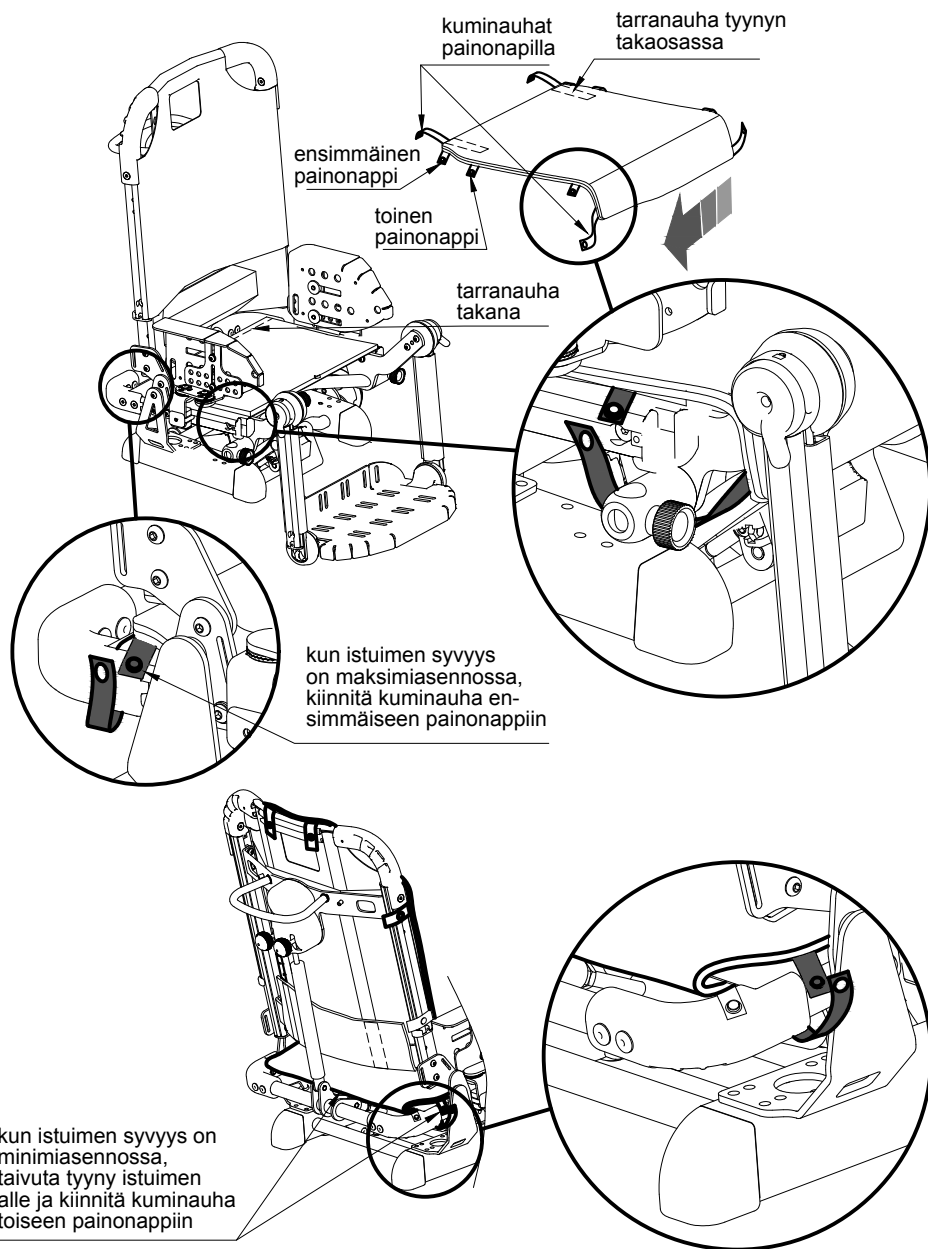


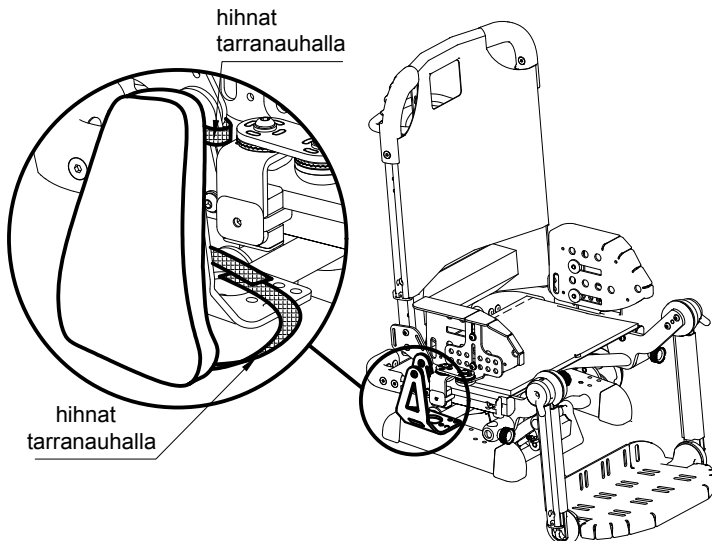
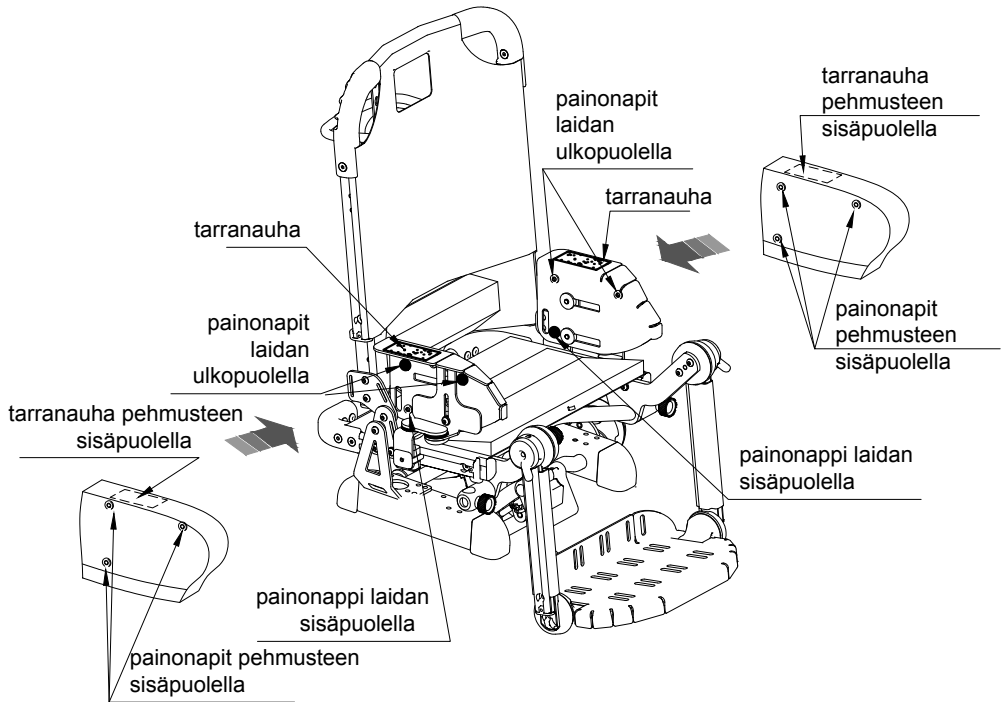


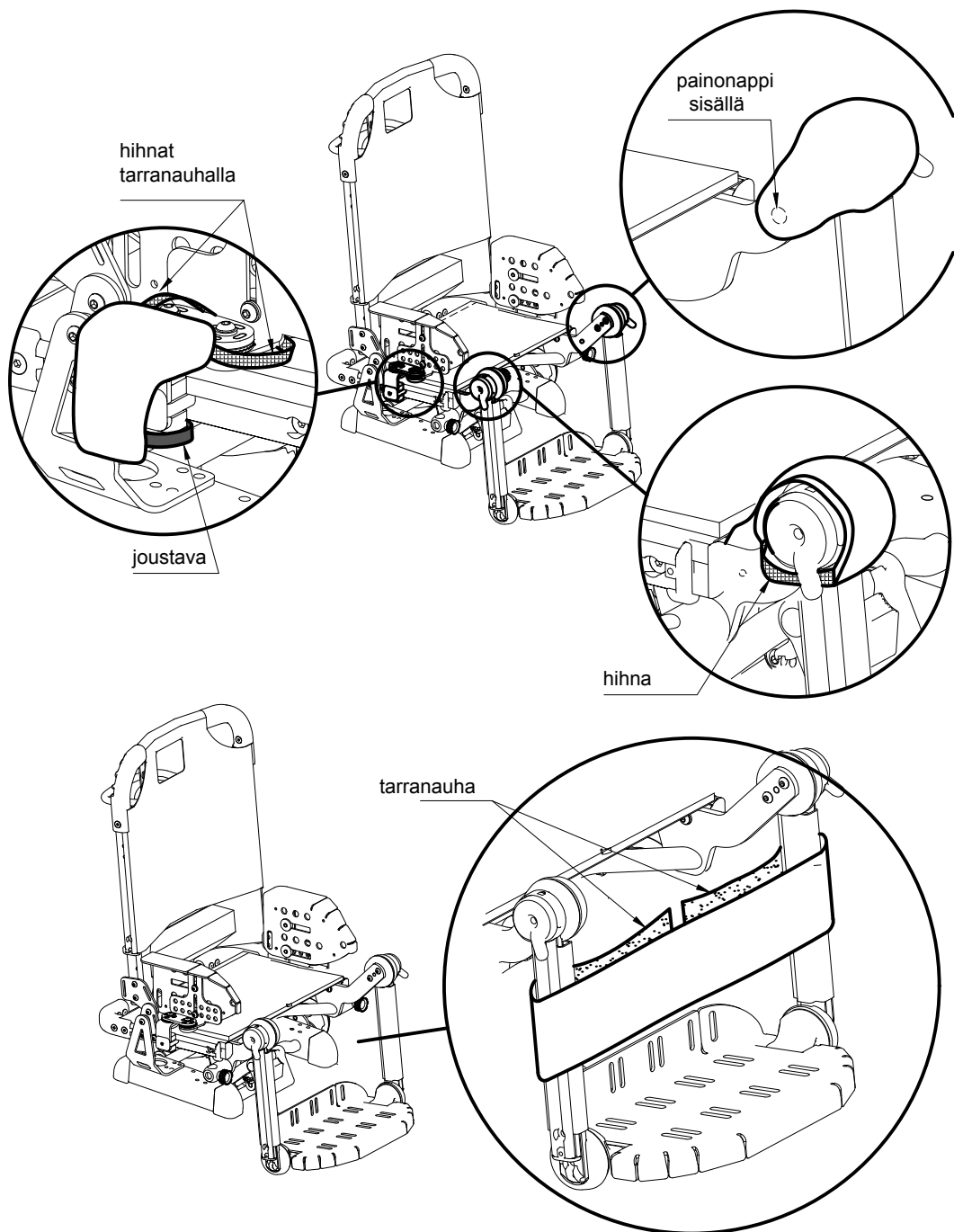
Lisäosan asennuksen on annettava erikoistuneen teknikon tehtäväksi.

TYYNYN ASENTAMINEN











6. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

Perheen tai hoitajan on puhdistettava laite (ja desinfioitava se ennen uudelleenkäyttöä uudelle käyttäjälle) säännöllisesti 6.3 kohdassa esitettyjen menettelyjen ja aikataulun mukaisesti.

6.1 TIETOJA

SANITAATIO on puhdistus- ja/tai desinfiointimenettelyjen ja -toimien kokonaisuus.

PUHDISTUS on fysikaalinen tai mekaaninen prosessi (esim. hankaus), jonka avulla pinnalta poistetaan näkyvän lian lisäksi suuri osa mahdollisesti patogeenisistä mikro-organismeista (kuten bakteerit, sienet tai virukset). Mekaanisen vaikutuksen ja muiden tekijöiden, kuten pesuaineiden käytön (kemiallinen vaikutus), lämpötilan ja keston, yhdistelmä vähentää tehokkaasti ja riittävästi mikrobikuormitusta laitteessa.

DESINFIOINTI vähentää edelleen mikro-organismien määrää pinnalla ja poistaa patogeeniset mikro-organismit eli tauteja aiheuttavat bakteerit ja virukset. "Desinfiointiaineilla" tarkoitetaan tuotteita, joiden pakkausmerkinnöissä on jonkin EU:n jäsenvaltion terveysministeriön tai muun toimivaltaisen viranomaisen lupa- tai rekisteröintinumero. Ennen desinfiointia on aina tehtävä puhdistus ja siivous, sillä lika vähentää desinfiointiaineen tehoa. **KUIVAUS** on välttämätöntä, koska jäljelle jäävässä vesikalvossa voi esiintyä mikrobi-kasvustoa.

Markkinoilla on **KEMIALLISTA TUOTTEITA, JOILLA ON VIRUKSISIDINEN, ITIÖITÄ JA SIE-NIÄ TUHOAVA TEHO** sairaalalaitteille, jotka ovat kylmätehokkaita ja joilla voidaan myös suorittaa puhdistus (lian poistaminen) ja desinfiointi (patogeenisten mikro-organismien eli tauteja aiheuttavien bakteerien ja virusten poistaminen) yhdellä kertaa.

Irrotettavat VERHOILUT ovat pestäviä etiketissä olevien symbolien mukaisesti. Pesu on poikkeuksellinen desinfiointitoimenpide. Vaihda **IRROTETTAVAT VERHOILUT** ja **PEHMUSTEET** kun ne ovat kuluneet / niitä on vaikea desinfioida.

Ei-irrotettavat VERHOILU voidaan pestä 6.3.1 ja 6.3.2 kohdassa annettujen ohjeiden mukaisesti

6.2 VAROITUKSET

Lue kemikaalin **TEKNINEN TIEDOTE** tarkistaaksesi, että se **soveltuu** käytettäväksi **kroma-tuille/maalatuille pinoille ja PVC-, PA-, PP-muoviosille; testaa pienellä pinnalla** varmistaaksesi, että se ei vahingoita apuaineita.

Tehokkaan toiminnan kannalta on oleellista **NOUDATTAA ANNOSTUSTA** ja **VAIKUTUSAI-KOJA**, jotka on annettu **TUOTETARRASSA**.

Vältä pitkäaikaista kosketusta happamien tai emäksisten liuottimien ja pesuaineiden kanssa **VERHOILUSSA**; Älä käytä hankaavia prosesseja tai tuotteita, jotka voivat vahingoittaa tuotetta.

Käytä tuoteselosteessa vaadittuja henkilönsuojaimia (käsineet, FFP-maski, kasv suoja jne.)



Sanitaatiotoimet on suoritettava ilman, että käyttäjä on käytössä. Älä käytä paineilmaa, sillä se synnyttäisi aerosoleja ja saastuttaisi ympäristön ja henkilösi virukset ja bakteerit.



Covid-19-epidemian aikana saastunut henkilökohtainen suojavarustus (käsineet, kaavut, suojalasit, naamarit, kuulosuojaimet jne.) on hävitettävä erittelemättömän jätteen ämpäriin, ellei kunta toisin määrää

6.3 MENETTELY

Toiminta	Määräaika	Kuvaus
6.3.1 RUNGON ja VERHOILUN PUHDISTUS ja DESINFIOINTI	päivittäinen tai viikoittainen käytön intensiteetin ja biovaaran mukaan (potilas, jolla on erityistä hikoilua, syljeneritystä; pandemia tai endeeminen hätätilanne, esim. Covid-19) Ennen desinfointia	Kostuta sieni tai puhdas kertakäyttöinen liina neutraaliliinalla (värittömällä ja hankaamattomalla) pesuaineella, joka on laimennettu haaleaan veteen (enintään 40°). Anna pesuaineen vaikuttaa muutamia minuutteja. Hankaa verhoilu, runko, lisäosat ja lopuksi pyörät; tarvittaessa hankaa pinta vain pehmeäharjaisilla harjoilla. Poista mahdolliset tuotejäämät pyyhkimällä puhtaalla sienellä tai kostealla liinalla. Pyyhi kuivaksi puhtaalla pehmeällä liinalla. Siirry tarvittaessa desinfointiin.
6.3.2 DESINFIOINTI	ennen tuotteen uudeleenkäyttöä uuden käyttäjän kanssa	Suihkuta sairaalalaitteisiin tarkoitettua kylmää tehokasta virustorjunta-, itiö- ja sienitautien torjunta-ainetta puhtaalle kertakäyttöiselle liinalle. Pyyhi runko, verhoilu ja puhtaat lisäosat (6.3.1), kunnes tuote on täysin haihtunut.
6.3.3 IRROTETTAVAN VERHOILUN PESU	Käytön perusteella	Istuin- ja lisäosien IRROTETTAVA VERHOILUT voidaan pestä pesutarroissa olevien ohjeiden mukaisesti (ks. symbolien kuvaus sivulla 10). VIRUSTEN TORJUNTAA VARTEN voidaan lisätä ERITYNEN KEMIKAALINEN TUOTE normaaliin pesuohjelmaan; pesu korkeassa lämpötilassa (60 °C) on mahdollista vain satunnaisesti, koska se voi kuluttaa verhoilua. VAROITUS! Pese käsinojien irrotettava verhoilu asettamalla sen nuriin päin.
6.3.4 SANITAATIO PERKARBONAATILLA	Käytön perusteella	Perkarbonaatti on kaupallisesti saatavilla oleva kivennäisperäinen luonnontuote, joka veteen liuotettuna vapauttaa aktiivista happea jo 30 °C:ssa ja jolla on desinfioiva, antibioottinen ja antibakteerinen vaikutus. Runkoa ja irrotettavaa verhoilua puhdistettaessa voidaan pesuaineeseen lisätä 1 teelusikallinen perkarbonaattia >30 %, joka vaikuttaa luonnollisesti desinfioivasti ja hygienisoivasti: - pesukoneessa: lisää 1 tl perkarbonaattia rumpuun yhdessä pesujauheen kanssa. - käsin / rungon puhdistukseen: liuota 1 tl perkarbonaattia altaaseen yhdessä pesuaineen kanssa ja jatka pesua tai puhdistusta VAROITUS! Kankaan pesussa/puhdistuksessa suositellaan, että natriumperkarbonaattia ei sekoiteta happojen kanssa (esim.: etikka, sitruuna), koska se voi aiheuttaa kemiallisia reaktioita, jotka voivat vahingoittaa sitä.



7. SÄÄNNÖLLINEN JA YLIMÄÄRÄINEN HUOLTO

Kaikkien huoltotoimenpiteiden suorittaminen on välttämätöntä laitteen asianmukaisen toiminnan ja turvallisuuden ylläpitämiseksi.

Jos olet epävarma tuotteen turvallisuudesta tai vahingoittumisesta, lopeta käyttö ja ota yhteyttä tuotteen toimittaneeseen ortopediseen huoltokeskukseen tai ORMESAAan.

7.1 SÄÄNNÖLLISET HUOLTOTOIMENPITEET (kuukausittain)

Grillo Postural System on mekaaninen laite, ja siksi se on pidettävä hyvässä toimintakunnossa, jotta sen suorituskyky säilyy korkeana. Tämä on mahdollista säännöllisellä huollolla, johon kuuluvat puhdistus, voitelu ja tarkastus. Tarkastukset ja säännölliset huoltotoimenpiteet on suoritettava teknisesti taitavan henkilön toimesta; muussa tapauksessa ota yhteyttä laitteen toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen tai huoltoon erikoistuneeseen yritykseen.



Lisäosien tai -komponenttien huolto ja vaihto on suoritettava ilman, että käyttäjä on paikallaan.



Merialueilla on tehostettava tarkastuksia, puhdistettava useammin ja rasvattava suolakorroosiolle alttiit osat, kuten kromi ja ruuvit.

OSA	TOIMENPITEEN KUVAUS	TAPA
PYÖRÄT	· Puhdista PYÖRÄT pölystä ja liasta, jotta ne pysyvät pyörivinä. · Tarkista, että pyörät pyörivät vapaasti. Jos tämä ei toimi, ota yhteyttä laitteen toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen tai jakelijaan, jotta se voidaan vaihtaa alkuperäiseen komponenttiin.	Toiminnallinen testi
JARRUT	·Tarkista pyörän lukitus-/avausmekanismin tehokkuus käyttöohjeen mukaisesti. Jos tämä ei toimi, ota yhteyttä laitteen toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen jotta se voidaan vaihtaa alkuperäiseen komponenttiin.	Silmämääräinen/toiminnallinen testi
PULTIT/RUUVIT	·Tarkista kaikkien pulttien ja ruuvien kireys; erityisesti selkänojan kallistuksen ja istuimen kallistuksen saranoiden kireys. Kiristä ne, jos ne ovat löysät.	Toiminnallinen testi
SELKÄNOJA/ISTUIN	·Tarkista, ettei KANTAVASSA VERHOILUS-SA ole näkyviä vaurioita tai halkeamia. Jos vaurioita esiintyy, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä laitteen toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen jotta se voidaan vaihtaa alkuperäiseen komponenttiin.	Silmämääräinen/



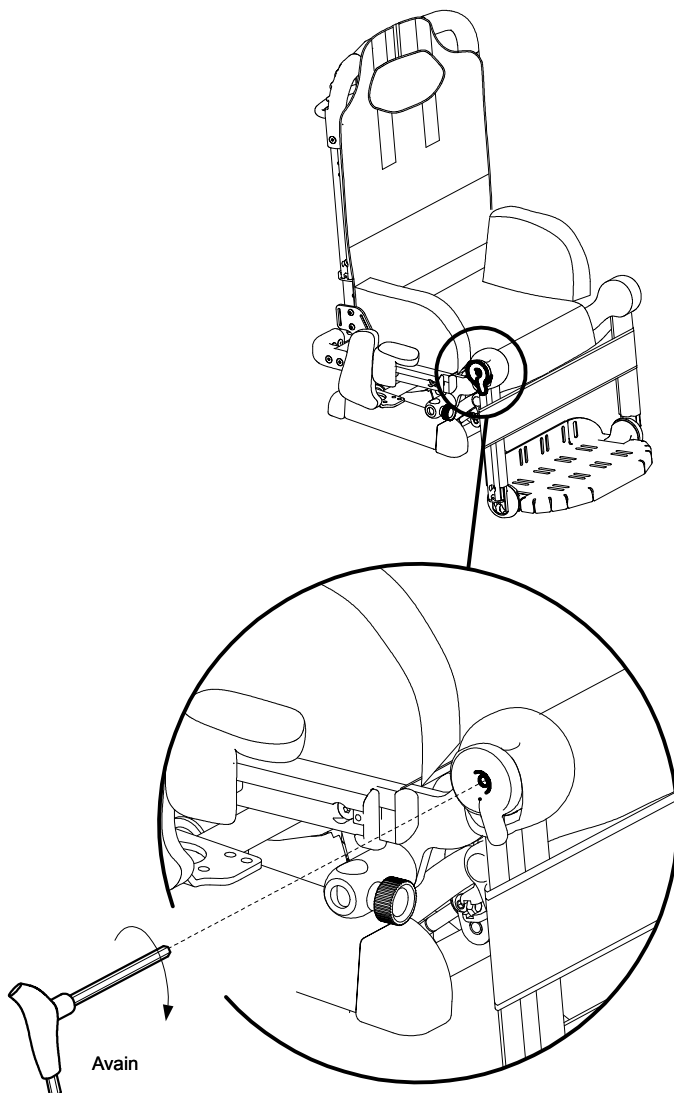
SÄÄTÖME- KANISMIT	·Tarkista LIKKUVIEN OSIEN liukuvuus ja pidä ne puhtaina pölystä ja liasta, jotta vältetään kitka, joka voisi haitata asianmukaista toimintaa. Jos ne eivät liu'u, voitele ne kaupallisella silikonilla kuivaöljyllä pa- kkauksen etiketissä olevien ohjeiden mukaisesti. Voitelun jälkeen kuivaa käsitellyt osat huolellisesti pehmeällä liinalla rasvajaamien poistamiseksi. ·Tark- ista säätömekanismien kireys. Jos tämä ei toimi, ota yhteyttä laitteen toimittaneeseen ter- veydenhuollon ammattilaiseen tai jakelijaan, jotta se voidaan vaihtaa alkuperäiseen komponenttiin Jos olet havainnut, että KÄSINOJAN, JALKATUEN, PÄÄNTUEN tai PÖYDÄN SÄÄTÖVIPUJEN LUKITUKSESSA on puut- teita, lopeta käyttö ja ota yhteys laitteen toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen vipujen säätämiseksi, kuten seuraavassa kohdassa "SÄÄDÖN LUKITUSVIPU" on kuvattu	Toiminnallinen testi/ silmämääräinen
ISTU- INYKSIKKÖ LUKI- TUSME- KANISMI	Aseta istuinyksikkö alustalle (sisä- tai ulkokäyttöön tar- koitettu alusta) ja paina se alas kiinnittäaksesi sen. Kun molemmat merkkivalot ovat vihreitä, tarkista, että istuin pysyy kiinni alustassa. Jos tämä ei onnistu, lopeta käyttö ja ota yhteyttä jälleenmyyjään tai maahantuojaan saadaksesi vaihdon alkuperäiseen osaan.	Toiminnallinen testi
TUOTTEEN EHEYS	·Tarkista, että kaikki ohjekirjassa kuva- tut osat ja komponentit ovat mukana. ·Tarkista, ettei tukielementeissä tai rungon kiinn- ityksessä ole hapettuneita osia tai että maali on tasaista. Jos näin ei ole, ota yhteyttä laitteen toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen jotta se voidaan vaihtaa alkuperäiseen komponenttiin	Silmämääräinen/ työkalut



SÄÄDÖN LUKITUSVIVUT

Säädä muttereita ja pultteja PIENIN askelin, kunnes oikea kireys on palautunut

Jalkatuen säädön lukitusvivut





7.2 ENNALTAEHKÄISEVÄT HUOLTOTOIMENPITEET (kahden vuoden välein)

Valmistaja suosittelee laitteen TÄYDELLISTÄ TARKASTUSTA, jotta laite voidaan tarkistaa sen erityiskäyttöä varten ja jotta sen alkuperäinen suorituskyky säilyy koko sen käyttöajan ajan.

Toiminnan on oltava tuotteen toimittaneen terveydenhuollon ammattilaisen tai vammaisten mekaanisten apuvälineiden huoltoon ERIKOISTUNEEN PALVELUKESKUKSEN suorittama, ja siihen kuuluu:

Tuotteen yleinen tarkastus, komponenttien eheys ja mekaanisten osien kiristys, liikkuvien osien liukuvuus

- 1) Suorituskyvyn tarkastukset
- 2) Kaikki toimenpiteet, joilla pyritään palauttamaan asianmukainen toimintakyky
- 3) Mekaaninen testaus (mekaanisten korjausten yhteydessä)
- 4) Sanitaatio

Huollon suorittanut henkilö on velvollinen laatimaan RAPORTIN, jossa on TODISTUS TOTEUTETUISTA TOIMENPITEISTÄ (TARKASTUKSET, KORJAUKSET, TESTAUKSET, PUHDISTUKSET).

7.3 VARAOSAT JA TARVIKKEET

Mikäli tarvittavat neuvot tai varaosia, käännä yksinomaan terveydenhuollon ammattilainen puoleen, jolta tuotteen ostit.

7.4 POIKKEUKSELLISET TAI KORJAAVAT HUOLTOTOIMET

POIKKEUKSELLINEN HUOLTO on kaikki muut laitteelle suoritettavat toimenpiteet kuin tavanomainen tai ennaltaehkäisevä huolto (kuvattu edellä).

Tuotteen toimittaneen terveydenhuollon ammattilaisen tai muun ORMESA-tuotteiden valmistajan tai jakelijan kohdemaassa osoittaman henkilön on suoritettava ylimääräinen huolto

Työt on suoritettava alkuperäisillä valmistajan VARAOSILLA.

Tuotteeseen EI SAA tehdä muita kuin luettelon mahdollisissa kokoonpanoissa esitettyjä muutoksia.

Kaikki poikkeukselliset huoltotyöt on suoritettava:

- 1) Tuotteen yleinen tarkastus, komponenttien eheys ja mekaanisten osien kiristys, liikkuvien osien liukuvuus
- 2) Suorituskyvyn tarkastukset
- 3) Mekaaninen testaus (mekaanisten korjausten yhteydessä)
- 4) Sanitaatio

VALMISTAJA tai VALTUUTETTU HENKILÖ on velvollinen laatimaan RAPORTIN, jossa on TODISTUS TOTEUTETUISTA TOIMENPITEISTÄ (TARKASTUKSET, KORJAUKSET, TESTAUKSET, PUHDISTUKSET).



8. KÄYTTÖIKÄ JA UUELLEENKÄYTÖN EDELLYTYKSET

Vaikka jokainen tuote olisi valittava, arvioitava ja tilattava yksittäisen käyttäjän tarpeiden mukaan, sen uudelleenkäyttö on kuitenkin mahdollista seuraavin edellytyksin.

Saatujen kokemusten, teknisen kehityksen ja vuodesta 1998 lähtien ISO 13485 -standardin mukaisesti sertifioitun laadunhallintajärjestelmän takuiden perusteella voimme olla melko varmoja siitä, että **GRILLO POSTURAL SYSTEM -tuotteen keskimääräinen käyttöikä on noin 5 vuotta, jos sitä käytetään käyttö- ja huolto-ohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.**

Ajanjaksoja, joiden aikana tuotetta säilytetään sinulle sen toimittaneen terveydenhuollon ammattilaisen luona, ei tarvitse ottaa huomioon tässä määräajassa, edellyttäen, että luvussa "VARASTOINTI- JA KULJETUSOHJEET" esitettyjä varastointi- ja kuljetusehtoja noudatetaan.

Tuotteesta riippumattomat tekijät, kuten käyttäjän kasvu, terveydentila, käyttö ja ympäristö, voivat lyhentää tuotteen käyttöikää merkittävästi; päinvastoin, jos käyttö- ja huolto-ohjeita noudatetaan oikein, tuotteen luotettavuutta voidaan pidentää huomattavasti yli edellä mainitun keskimääräisen käyttöiän.

Noudata seuraavia ohjeita, ennen kuin palautat käytetyn Ormesa-tuotteen myyntiin tai toimitat sen eteenpäin:

- 1) Lääkärin tai fysioterapeutin tulee tarkistaa, että apuväline soveltuu uuden käyttäjän asento- ja toimintavaatimuksiin ja että kaikki osat ovat hänelle sopivia/riittäviä. On myös otettava huomioon, että valmistajan merkintä ja vastuu tuotteen turvallisuusvaatimuksista säilyy vain, jos alkuperäiseen tuotteeseen ei ole tehty muutoksia eikä siihen ole asennettu muita kuin alkuperäisiä lisävarusteita tai varaosia.
- 2) vammaisten teknisten apuvälineiden huoltoon erikoistuneen ortopedisen huolto-keskuksen ammattitaitoinen tekninen henkilökunta, joka tekee yksityiskohtaisen teknisen tarkastuksen tarkastaakseen, että laite on kunnossa ja että se on kulunut, että kaikki osat/säätölaitteet eivät ole vaurioituneet tai että niissä ei ole toimintahäiriöitä, että mukana on ajantasainen käyttö- ja huolto-opas ja sarjanumeron sisältävä tarra. Kopion käyttö- ja huolto-opaasta voi aina pyytää toimittajalta tai Ormesalta.
- 3) Tuote tulee puhdistaa ja desinfioida huolellisesti käyttöoppaan "HUOLTO, PUHDISTUS JA DESINFIOINTI" -luvun mukaan.

On suositeltavaa pitää kirjata kaikista tuotteelle tehdyistä tarkastuksista ennen jokaista uudelle käyttäjälle tehtävää käyttöönottoa.



Jos ilmenee turvallisuusongelmia tai vaurioita, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä tuotteen sinulle toimittaneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen, jakelijaan tai valmistajaan.



9. LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN ELINKAAREN LOPPU- VAIHEEN HALLINTA

9.1 KÄYTTÄJÄN VELVOITTEET

Noudata voimassa olevia lakeja äläkä poista vanhoja tuotteissa yhdessä kotitalousjätteiden kanssa vaan niistä erillään viemällä ne tarkoituksenmukaisiin jätteenkeräyspisteisiin.

Tuotteen oikea hävittäminen auttaa suojelemaan luontoa ja välttää väärän romutuksen aiheuttamien terveysriskien syntymistä. Tämä on eduksi luonnolle sekä meille kaikille.

9.2 LOPPUKÄSITTELY

Runko voidaan luovuttaa valtuutetuille kierrättäjille.

Pyörät ja verhoilu ovat komposiittikomponentteja, joten ne ovat vaaratonta erityisjätettä, joka on toimitettava kaupunkisi ekosaarelle.



10. VALMISTAJAN ANTAMA VAKUUTUS

10.1 ESIMERKKI EY-VAKUUTUKSESTA

ORMESA® 1 - 06034 POLIGNO (FR) - 2003	LÄÄKINNALLISTEN LAITTEIDEN EY- VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES	Tark. 0 Date 07/09/2023
--	---	--

Valmistajan nimi: ORMESA s.r.l.
Manufacturer's name
Valmistajan osoite: via delle Industrie n. 6 | 06034 Poligno (PG) - ITALY
Manufacturer's Address
Valmistajan sertifiikaatiot: UNI EN ISO 13485
(Manufacturer Certifications) Lääkinnalliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Lainsäädännön vaatimukset.
Medical devices - quality management systems, requirements for regulatory purposes
SNR (Ainutkertainen rekisteröintinumero): IT-MF-000034824
(Single Registration number)

ORMESA srl vakuuttaa omalla vastuullaan, että lääkinällinen laite
Ormesa srl declares on its own responsibility that the Medical Device

yksilöllinen UDI-DI-tunniste
UDI-DI: 805404040GRILLOPOSTSYSTRA

Laitteen nimi: GRILLO POSTURAL SYSTEM
Name of the Device

Laitteen koodi: Ks. Liite 1 sivulta 2 sivulle 5
Product code: see attachment from page 2 to page 5

Käyttötarkoitus
Intended purpose: Posturaalinen istuinjärjestelmä, joka voidaan sijoittaa joko sisä- tai ulkoalustalle, joka soveltuu vammaisille lapsille (pikkulasten aivohalvaus, degeneratiiviset sairaudet, joihin liittyy toimintakyvyn puutteita, oireyhtymäsairaudet, joihin liittyy toimintakyvyn puutteita) ja joka on helppo ottaa käyttöön modulaarisuutensa ansiosta. Tarkoitettu käyttäjille, joilla on vain vähän tai ei lainkaan vartalon ja pään hallintaa ja jotka tarvitsevat riittävää lantion vakauttamista voidakseen maksaa sopivimman asennon erilaisissa arkipäivän tilanteissa, ulkona ja sisätiloissa, jos jännöstoiminta sen sallii. Laitteen on oltava erikoislääkärin määräämä, ja sen on oltava lissensin saaneen kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän ammattilaisen konfiguroima ja säätävä.

Intended sitting unit intended for children with disabilities (neurological central policy, degenerative pathologies with functional impairments, syndromic pathologies with impairments functional) easily adaptable thanks to its modularity. Suitable for users who have little or no control of the trunk and head and needing appropriate stabilization a pelvic level to be able to assume, in situations where residual functionality allows it, the most appropriate posture in different everyday contexts, both indoors and outdoors.

The device must be prescribed by a specialist doctor and must be configured and adjusted by a rehabilitation professional according to the laws in the user's place of residence

Riskiluokitus: Luokka: I Class I
Risk classification

Täyttää lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) MDR 2017/745 vaatimukset
is compliant with the requirements of the regulation (EU) 2017/745 on medical devices

Yleisesti käytetyt eritelmät: Ei käytettävissä
Common Specification apply: not available

Ei käytettävissä
standards applied: Ks. Liite 2 sivulta 5 sivulle 5
See Attachment from page 4 to page 5

Vaatimustenmukaisuuden arviointi: EY-vaatimustenmukaisuus asetuksen (EU) 2017/745 liitteiden II ja III mukaisesti.
Conformity Assessment Route

EU conformity declaration according to Annex II & III of the Regulation (EU) 2017/745

Foligno, 7.9.2023 Allekirjoitus / signature: Chiara Menichini (Laillinen edustaja)



Ormesa srl Via delle Industrie, 6/8 - Z.I. Sant'Eraclio - 06034 FOLIGNO (PG) ITALY
P.I. IT 00574020541 CCIAA Perugia 119215 Iscr. Trib. Perugia 11907
Tel. + 39 0742 22927 Fax +39 0742 22637 info@ormesa.com

www.ormesa.com



**GRILLO POSTURAL SYSTEM with outdoor base
has passed the CRASH TEST according to ISO
7176/19 and ANSI RESNA WC19 norms**

Terveystenhuollon ammattilainen

*ORMESA srl pidättää valmistajana oikeuden tehdä tarpeellisiksi katsomiaan muutoksia
tämän käyttö- ja huolto-oppaan tietoihin.*