



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 295

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-16498-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Outlandish S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5.
Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

DISPOSICIÓN N° 6295

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Sunrise, nombre descriptivo Sillas de Ruedas y nombre técnico Sillas de Ruedas, Mecánicas, de acuerdo a lo solicitado, por Outlandish S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 30 a 39 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1272-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6295

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16498-11-6

DISPOSICIÓN N°

6295

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°6295.....

Nombre descriptivo: Sillas de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-949 - Sillas de Ruedas, Mecánicas.

Marca del producto médico: Sunrise.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para usuarios que requieren una silla de ruedas de uso diario fácil de manejar, en la que pueden estar sentados cómodamente y adoptar una postura ergonómica. Por su diseño también es fácil cargarla uno mismo en el automóvil. La silla tiene dimensiones exteriores reducidas y un peso muy bajo.

Modelo(s): 1) Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para adultos (Quickie Iris, Quickie Iris con tránsito, Quickie TS), 2) Sillas de ruedas de accionamiento manual y plegables para adultos (Quickie 2 lite, Quickie 2, Quickie 2hp, Quickie LX, Quickie LXI, Quickie M6, Quickie revolution, Breezy 600), 3) Sillas de ruedas de accionamiento manual y rígidas para adultos (Quickie Q7, Quickie GTi, Quickie Ti titanium, Quickie GT, Quickie GP/GPV, Quickie GP Swing-Away), 4) Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para uso pediátrico (Zippe Iris, New Zippie TS, Zippie GS, Zippie 2, Zippie Kidz, Zippie, Mighty lite Wheelchair by Kid Kart, Kid Kart Xpress, Kid Kart TLC, Original Zippie TS), 5) Sillas de ruedas estándar (Breezy Easy Care Transport, Breezy Easy Care 2000, Breezy Easy Care 2000 Heavy Duty and Extra wide, Breezy Easy care 2000 HD Bariatric Standard, Breezy Easy care 3000 Lightweighth, Breezy Easy Care 4000 High Strength, Breezy Easy Care 4000 Lightweight Recliner, Breezy Ultra 4.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: Venta libre.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Nombre del fabricante: Sunrise Medical (US) LLC.

Lugar/es de elaboración: 2842 Business Park Avenue, Fresno CA 93727-1328,
Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-16498-11-6

DISPOSICIÓN Nº **6295**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6293
.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16498-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6295** , y de acuerdo a lo solicitado por Outlandish S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sillas de Ruedas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-949 – Sillas de Ruedas, Mecánicas.

Marca del producto médico: Sunrise.

Clase de Riesgo: Clase I.

J. Indicación/es autorizada/s: Están diseñadas para usuarios que requieren una silla de ruedas de uso diario fácil de manejar, en la que pueden estar sentados cómodamente y adoptar una postura ergonómica. Por su diseño también es fácil cargarla uno mismo en el automóvil. La silla tiene dimensiones exteriores reducidas y un peso muy bajo.

Modelo(s): 1) Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para adultos (Quickie Iris, Quickie Iris con tránsito, Quickie TS), 2) Sillas de ruedas de accionamiento manual y plegables para adultos (Quickie 2 lite, Quickie 2, Quickie 2hp, Quickie LX, Quickie LXI, Quickie M6, Quickie revolution, Breezy 600), 3) Sillas de ruedas de accionamiento manual y rígidas para adultos (Quickie Q7, Quickie GTi, Quickie Ti titanium, Quickie GT, Quickie GP/GPV, Quickie GP Swing-Away), 4) Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para uso pediátrico (Zippe Iris, New Zippie TS, Zippie GS, Zippie 2, Zippie Kidz, Zippie, Mighty lite Wheelchair by Kid Kart, Kid Kart Xpress, Kid Kart TLC, Original Zippie TS) , 5) Sillas de ruedas estándar (Breezy Easy Care Transport, Breezy Easy Care

..//

2000, Breezy Easy Care 2000 Heavy Duty and Extra wide, Breezy Easy care 2000 HD Bariatric Standard, Breezy Easy care 3000 Lightweight, Breezy Easy Care 4000 High Strength, Breezy Easy Care 4000 Lightweight Recliner, Breezy Ultra 4.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

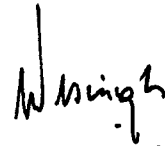
Condición de expendio: Venta libre.

Nombre del fabricante: Sunrise Medical (US) LLC.

Lugar/es de elaboración: 2842 Business Park Avenue, Fresno CA 93727-1328, Estados Unidos.

Se extiende a Outlandish S.R.L. el Certificado PM 1272-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a29 OCT 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

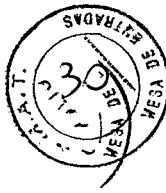
DISPOSICIÓN Nº **6 2 9 5**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



6 2 9 5



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Sunrise Medical (US) LLC 2842 Business Park Avenue Fresno, CA 93727-1328 Estados Unidos.
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Sillas de ruedas motorizada – Marca: Sunrise, Modelo: Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para adultos: Quickie Iris, Quickie Iris con transito, Quickie TS; Sillas de ruedas de accionamiento manual y plegables para adultos: Quickie 2 lite, Quickie 2, Quickie 2hp, Quickie LX, Quickie LXI, Quickie M6, Quickie revolution, Breezy 600; Sillas de ruedas de accionamiento manual y rígidas para adultos: Quickie Q7, Quickie GTi, Quickie Ti titanium, Quickie GT, Quickie GP/GPV, Quickie GP Swing-Away; Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para uso pediátrico: Zippie Iris, New Zippie TS, Zippie GS, Zippie 2, Zippie Kidz, Zippie, Mighty lite Wheelchair by Kid Kart, Kid Kart Xpress, Kid Kart TLC, Original Zippie TS; Sillas de ruedas estándar: Breezy Easy Care Transport, Breezy Easy Care 2000, Breezy Easy Care 2000 Heavy Duty and Extra wide, Breezy Easy care 2000 HD Bariatric Standard, Breezy Easy care 3000 Lightweighth, Breezy Easy Care 4000 High Strength, Breezy Easy Care 4000 Lightweight Recliner, Breezy Ultra 4.
4. Serie Nº
5. Fecha de fabricación
6. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
7. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1272-107
8. Condición de Venta: “.....”

Agua, nieve y hielo

El contacto con el agua, la nieve o el hielo puede afectar al comportamiento de la silla de ruedas.

- 1 No utilice nunca la silla de ruedas dentro de un estanque ni dentro de cualquier otra acumulación de agua.
- 2 Si la silla de ruedas se moja, o si Ud. utiliza agua para limpiarla, seque la silla a conciencia tan pronto como le sea posible.

Si necesita asistencia

Advertencia:

Si no se tienen en cuenta las siguientes advertencias, la silla de ruedas podría volcar o caerse y causar lesiones graves al usuario o al asistente.

Para el usuario:

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
M.N. 33.190

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 26



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6 2 9 5



Debe asegurarse de que las personas que le atiendan lean y sigan todas las advertencias e instrucciones aplicables a cada uso. Antes de utilizar esta silla de ruedas, todos sus asistentes deben saber qué hacer para garantizar su seguridad.

Para los asistentes:

1. Tranquilice al usuario. Explíquelo qué es lo que va a hacer y qué espera que haga el usuario.
2. Consulte con el médico, el auxiliar sanitario o el terapeuta del usuario a fin de desarrollar los métodos que mejor se adapten a sus capacidades y a las del usuario.
3. Utilice siempre una buena postura y una mecánica corporal adecuada. Cuando levante o apoye la silla de ruedas o al usuario, doble ligeramente las rodillas y mantenga la espalda tan vertical y recta como le sea posible.
4. Desbloquee y gire las ruedas antivuelco para que no entorpezcan la marcha y evitar así tropezar o caer cuando empuje la silla de ruedas desde atrás.
5. Si tiene que dejar al usuario solo momentáneamente, antes bloquee las ruedas traseras y bloquee las ruedas antivuelco en la posición 'hacia abajo'. Esto reducirá el riesgo de un vuelco o pérdida de control de la silla.

Centro de equilibrio

Advertencia:

El punto en el que la silla de ruedas vuelca hacia adelante, hacia atrás o lateralmente depende de su centro de equilibrio y estabilidad. Si no tiene en cuenta las siguientes advertencias, podría producirse una caída o vuelco, pudiendo sufrir Ud. lesiones graves:

1. El ajuste más importante que debe efectuar a la silla de ruedas es el posicionamiento de los ejes traseros. Cuanto más los mueva hacia adelante mejor maniobrá la silla, pero mayor será el riesgo de que la silla vuelque hacia atrás.

Consulte a su médico, auxiliar sanitario o terapeuta a fin de averiguar qué posición de los ejes es la mejor para Ud.

2. Modificar la configuración de esta silla de ruedas aumenta el riesgo de caída o vuelco. Tenga mucho cuidado si va a modificar cualquiera de las siguientes características:

La posición de los ejes traseros, la distancia entre las ruedas traseras o la inclinación de las ruedas traseras.

La distancia existente entre el centro de las ruedas delanteras y las ruedas traseras y el ángulo de las ruedas delanteras.

3. Para evitar una caída o vuelco, debería:

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

SVALDO RAJON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. CIPBA 28136 MAT. MYST. 00116

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 27



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6 2 9 5



Conseguir que alguien le ayude hasta que Ud. Conozca los puntos de equilibrio de la silla de ruedas y sepa cómo evitar un vuelco.

Utilizar ruedas antivuelco hasta que esté seguro de que no hay riesgo de vuelco.

4. El centro de equilibrio y la estabilidad de la silla de ruedas se ven afectadas también por:

Los cambios de posición del cuerpo, la postura y la distribución del peso.

El uso de la silla de ruedas en una superficie inclinada.

Los sistemas de asiento que pueda haber acoplado.

Consulte las siguientes secciones a fin de aprender a reducir el riesgo de caída o vuelco haciendo el mejor uso de esta silla de ruedas.

Vestirse o cambiarse de ropa

Advertencia:

Si se viste o cambia de ropa mientras continúa sentado en la silla de ruedas, su centro de gravedad puede variar. Esto podría causar una caída o vuelco y acarrearle lesiones graves. Para contribuir a evitarlo:

1. Gire las ruedas delanteras hasta que queden en posición frontal.
2. Si su silla de ruedas cuenta con ruedas antivuelco, bloquéelas en la posición 'hacia abajo'.
3. Pegue la parte trasera de la silla de ruedas a una pared y bloquee ambas ruedas traseras.

Caballito (equilibrio sobre las ruedas traseras)

'Hacer un caballito' consiste en inclinar la silla de ruedas hacia atrás hasta balancearse sobre las ruedas traseras de la silla, sin que las ruedas delanteras toquen el suelo. Si se hace con prudencia, puede ayudar a salvar bordillos y otros obstáculos.

Advertencia:

'Hacer un caballito' es peligroso, ya que podría caerse o volcar y sufrir lesiones graves. Tenga en cuenta las siguientes advertencias:

1. Consulte a su médico, auxiliar sanitario o terapeuta a fin de averiguar si es buena idea que Ud. aprenda a 'hacer un caballito'.
2. No intente 'hacer un caballito' a no ser que sea Ud. un usuario experimentado o cuente con ayuda.
3. Asegúrese de que las ruedas antivuelco estén subidas, para que no entorpezcan el movimiento.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

VALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
C.A.P.A.: 33199 MAT. N° 0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 28



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6295



4. Si va a aprender a 'hacer un caballito', asegúrese de que la silla de ruedas tenga empuñaduras. El asistente precisa de puntos de sujeción para sujetar la parte trasera de la silla a fin de evitar que el usuario vuelque hacia atrás.

Si va a aprender a 'hacer un caballito' con ayuda de un asistente, siga los pasos que se indican a continuación:

1. El asistente debe situarse detrás de la silla y ser capaz de moverse a la vez que la silla de ruedas para evitar que ésta vuelque.
2. El asistente debe situar las manos cerca de las empuñaduras; así estará preparado para sujetar la silla si ésta se inclina demasiado hacia atrás.
3. Una vez el asistente esté en posición, coloque las manos en la zona delantera de los aros de las ruedas.
4. Dé un impulso rápido hacia atrás a las ruedas traseras e, inmediatamente después, dé un fuerte impulso hacia adelante. Esta acción combinada hará que la silla de ruedas se incline hacia atrás y que las ruedas delanteras se separen del suelo. Trate de encontrar el punto de equilibrio, que es el punto en el que la Silla no cae ni hacia adelante ni hacia atrás.
5. Mantenga el equilibrio dando pequeños impulsos a los aros de las ruedas.

Umbrales y obstáculos

Advertencia:

1. Asegúrese, tanto como le sea posible, de que el suelo de las zonas en las que vaya a utilizar la silla esté nivelado y libre de obstáculos. Para ello:

- retire o cubra las tiras de los umbrales de las puertas que haya entre habitación y habitación,
- instale una rampa en las puertas de entrada y/o de salida.

2. Si su silla de ruedas lleva ruedas antivuelco, asegúrese de bloquearlas en la posición 'hacia abajo' antes de abordar cualquier obstáculo.

3. Mantenga ambas manos sobre los asideros de las ruedas. En caso contrario, podría perder el control de la silla y volcar.

4. No impulse la silla de ruedas empujando ningún objeto, ni sujetándose a un objeto e impulsándose hacia el mismo. Nunca se impulse a través de un umbral sujetándose a las jambas con la(s) mano(s) y tirando de Ud.

5. Para contribuir a corregir el centro de equilibrio de la silla de ruedas, debe:

- echar el cuerpo ligeramente hacia adelante conforme vaya pasando sobre un obstáculo.
- echar el cuerpo hacia atrás conforme vaya bajando de un nivel más alto a uno más bajo.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

ALDO RAMÓN GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
CIPB 33090 MAT. HYST:0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 29



6 2 9 5



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

Estirarse o echarse hacia adelante o hacia atrás

Advertencia:

La acción de estirarse o echarse hacia adelante o hacia atrás afecta al centro de equilibrio de la silla de ruedas. Si no tiene en cuenta las siguientes advertencias, podría caerse o volcar, pudiendo sufrir lesiones graves.

1. Evite estirarse o echarse hacia adelante o hacia atrás si para ello tiene que desplazar su peso.

Si se mueve hacia adelante en el asiento, la silla podría volcar hacia adelante. Mantenga siempre la zona inferior de la espalda en contacto con el respaldo. Si desea aumentar su radio de alcance, pida ayuda o utilice un dispositivo adecuado.

2. Nunca se estire con ambas manos. En caso contrario, es posible que no pueda sujetarse para evitar caerse si la silla se inclina o vuelca.

3. Nunca se estire hacia atrás para alcanzar un objeto a no ser que su silla de ruedas cuente con tubos antivuelco y que éstos estén bloqueados en la posición 'hacia abajo'.

4. Si no tiene más remedio que estirarse o echarse hacia adelante o hacia atrás desde la silla de ruedas:

gire las ruedas delanteras hasta que queden en su posición más frontal. Para ello, mueva la silla hacia adelante hasta pasado el objeto y luego mueva la silla hacia atrás hasta quedar junto al objeto.

coloque la silla de ruedas tan cerca como pueda del objeto que desee alcanzar.

estabilice la silla sujetando un apoyabrazos con una mano.

Esto le ayudará a evitar una caída si la silla se inclina o vuelca.

evite aplicar presión sobre los reposapiés mientras esté intentando estirarse o echarse hacia adelante o hacia atrás. En caso contrario, la silla podría volcar hacia adelante.

no bloquee las ruedas traseras. Si las bloquea estará creando un punto fijo que hace más probable una caída o vuelco.



Pendientes y colinas

Advertencia:

Subir o bajar una pendiente o utilizar la silla de ruedas en la falda de una colina modifica el centro de equilibrio de la silla. Si no tiene en cuenta las siguientes advertencias, podría sufrir lesiones graves a causa de un vuelco, una caída o una pérdida de control:

1. Eche o estire el cuerpo en dirección a la cima de la colina o pendiente a fin de contribuir a corregir el cambio del centro de equilibrio.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

VALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
N.º 93.150 MAT. HYST.0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 30



6 2 9 5



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

2. Evite virar cuando se encuentre en una pendiente o en la falda de una colina, ya que existe una gran probabilidad de vuelco. Vaya siempre tan recta y directamente como le sea posible, ya esté subiendo o bajando.

3. Tenga mucho cuidado si se ve en la situación de tener que subir una pendiente de más del 10%. Pida ayuda si ve que la pendiente puede superar sus posibilidades.

En pendientes pronunciadas, es posible que las ruedas antivuelco no sean capaces de evitar un vuelco.

Si va a subir una pendiente pronunciada, es posible que no pueda llegar hasta arriba del todo sin tener que parar a descansar. Si necesita parar, gire la silla hacia un lado; en caso contrario, podría perder el control de la silla y volcar.

4. Controle siempre su velocidad cuando vaya colina o pendiente abajo. Si va demasiado deprisa, es posible que no pueda controlar la silla. Pida ayuda si ve que la pendiente puede superar sus posibilidades.

Puede controlar su velocidad manteniendo una presión constante sobre los aros de las ruedas.

No utilice nunca los frenos de las ruedas traseras para tratar de decelerar o detener la silla de ruedas. En caso contrario, es probable que la silla vire fuera de su control o que vuelque.

Transferencias

Advertencia:

Si no tiene en cuenta las siguientes advertencias, podría caerse o volcar, pudiendo sufrir lesiones graves:

1. Las transferencias requieren un buen sentido del equilibrio y agilidad y son muy peligrosas.

Tenga en cuenta que, durante las transferencias, siempre hay un momento en el que no tiene la silla de ruedas debajo de Ud.

2. Para evitar caídas, debe:

aprender a posicionar correctamente el cuerpo y a soportar su peso durante la transferencia.

trabajar con su médico, auxiliar sanitario o terapeuta a fin de desarrollar métodos de transferencia seguros.

hacer que alguien le ayude hasta que Ud. esté seguro de que puede llevar a cabo sus propias transferencias por sí mismo

4. Bloquee siempre las ruedas traseras antes de iniciar la transferencia; así evitará que la silla se mueva.

No obstante, tenga en cuenta que bloquear las ruedas traseras no siempre evitará que la silla de ruedas se deslice alejándose de Ud. o que vuelque.

5. Gire las ruedas delanteras hacia adelante a fin de aumentar la estabilidad de la silla.

OUTLANDISH S.R.L.

Gustavo A. Wright
Gerente

ALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
C.A.V.A. N.º 11. MAT. HYST:0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 31



6. Si su silla de ruedas cuenta con apoyabrazos, asegúrese de elevarlos o deslizarlos para que no interfieran con la maniobra.

7. Tenga cuidado con los reposapiés. A fin de evitar tropezar o caerse durante la transferencia, debe:

asegurarse de que sus pies no queden colgados ni atrapados en los reposapiés.

evitar poner el peso sobre los reposapiés; en caso contrario, la silla de ruedas podría inclinarse o volcar hacia adelante.

si es posible, debe retirar o desplazar los reposapiés.

Bordillos y escalones

Advertencia:

Si no tiene en cuenta las siguientes advertencias, la silla de ruedas podría volcar o caerse y causarle lesiones graves a Ud. o a otras personas:

1. No intente nunca subir o bajar un bordillo ni un escalón a no ser que sea Ud. un usuario experimentado y: pueda 'hacer un caballito' con seguridad; y

esté seguro de que puede ejercer la suficiente fuerza con la mitad superior del cuerpo para 'hacer un caballito'.

2. Desbloquee y gire hacia arriba las ruedas antivuelco para que no interfieran con la maniobra.

3. No trate de subir un bordillo o escalón alto (de más de 100 mm de altura) a no ser que cuente con ayuda; la silla de ruedas podría superar su punto de equilibrio y volcar.

4. Si le ayuda un asistente, asegúrese de que la silla de ruedas tenga empuñaduras.

El asistente debe contar con puntos de sujeción para poder sujetar la parte trasera de la silla.

Sugerencias para bajar un bordillo o escalón con la ayuda de otra persona

Por favor, lea y siga las advertencias para el asistente.

Para ayudar al usuario a bajar un bordillo o escalón hacia atrás:

1. Compruebe y asegúrese de que las empuñaduras de los tubos no puedan girar ni desprenderse.

2. Manténgase siempre detrás de la silla de ruedas.

3. Antes de alcanzar el borde del bordillo o escalón, dé la vuelta a la silla de ruedas y tire de ella hacia atrás.

4. Mirando por encima del hombro, vaya dando pasos hacia atrás con mucho cuidado hasta que ya no esté pisando el bordillo o escalón sino el nivel inferior.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

VALIDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. HYSY-0122

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 32



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6 2 9 5



5. Tire de la silla de ruedas hacia Ud. hasta que las ruedas traseras lleguen al borde del bordillo o escalón. A continuación, deje que las ruedas traseras rueden lentamente hacia abajo hasta que queden sobre el nivel inferior.

6. Cuando las ruedas traseras descansen con seguridad sobre el nivel inferior, incline la silla hacia atrás hasta que quede sobre su punto de equilibrio.

Esta acción hará que las ruedas delanteras queden levantadas y dejen de estar en contacto con el bordillo o escalón.

7. Mantenga la posición de equilibrio y dé pequeños pasos hacia atrás. Gire la silla 180° y baje las ruedas delanteras con mucho cuidado hasta que descansen sobre el suelo.

Sugerencias para subir un bordillo o escalón con la ayuda de otra persona

Por favor, lea y siga las advertencias para el asistente.

Para ayudar al usuario a subir de frente un bordillo o escalón:

1. Manténgase siempre detrás de la silla de ruedas.
2. Aborde el bordillo con la silla de ruedas inclinada hacia atrás de forma que las ruedas delanteras pasen por encima del bordillo o escalón sin entrar en contacto con el mismo.
3. Muévase hacia adelante, colocando las ruedas delanteras frontales sobre el nivel superior tan pronto como tenga la certeza de que han pasado del borde del bordillo o escalón.
4. Continúe hacia adelante hasta que las ruedas traseras entren en contacto con el bordillo o escalón. Levante las ruedas traseras y hágalas rodar sobre el nivel superior.
5. Mantenga la posición de equilibrio y dé pequeños pasos hacia atrás.

Gire la silla 180° y baje las ruedas delanteras con mucho cuidado hasta que descansen sobre el suelo.

Hacer subir o bajar a la silla de ruedas y el usuario por unas escaleras

Advertencia:

Siempre que sea posible, evite llevar a cabo esta maniobra a fin de prevenir posibles lesiones al asistente.

Por favor, lea y siga las advertencias para los asistentes. Si no tiene en cuenta las siguientes advertencias, la silla de ruedas podría volcar o caerse y causar lesiones graves al usuario y/o a los asistentes:

1. Para ayudar a subir o a bajar una silla de ruedas por unas escaleras, son necesarios dos o más asistentes.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

ALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
NIPBA:33140 NIPBA: HYST:0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 33



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6 2 9 5



2. Asegúrese de que la silla de ruedas tenga empuñaduras y de que éstas no puedan girar ni desprenderse. El asistente situado detrás de la silla de ruedas necesita puntos de agarre a la silla seguros para poder manejar el peso de la silla y el usuario.
3. Utilice como agarraderos sólo las partes no desmontables del armazón de la silla de ruedas.
4. Asegúrese de que el usuario esté seguro en la silla, con los pies, los brazos y las manos a salvo, fuera del camino de cualquier posible obstáculo.

Sugerencias para subir escaleras con la ayuda de otras personas

Por favor, lea y siga las advertencias para los asistentes.

Siga estos pasos para ayudar al usuario a subir escaleras:

1. Suba la silla de ruedas y el usuario hacia atrás.
2. El asistente situado detrás de la parte trasera de la silla de ruedas es el que dirige la maniobra, inclinando la silla de ruedas hacia atrás hasta que ésta quede sobre su punto de equilibrio.
3. El segundo asistente, situado delante de la parte frontal de la silla de ruedas, debe sujetar una parte no desmontable del armazón frontal y levantar la silla de ruedas haciéndola subir un peldaño.
4. En el siguiente peldaño, los asistentes deben volver a situarse y repetir el procedimiento anterior para cada peldaño. Cuando hayan llegado al final de las escaleras, deben devolver a la silla de ruedas a su posición vertical.

Sugerencias para bajar escaleras con la ayuda de otras personas

Por favor, lea y siga las advertencias para los asistentes.

Siga estos pasos para ayudar al usuario a bajar escaleras:

1. Baje la silla de ruedas y el usuario hacia adelante.
 2. El asistente situado detrás de la parte trasera de la silla de ruedas es el que dirige la maniobra, inclinando la silla de ruedas hacia atrás hasta que ésta quede sobre su punto de equilibrio y haciendo rodar la silla hasta el borde del peldaño superior.
 3. El segundo asistente debe estar de pie en el peldaño inferior, sujetando el armazón de la silla.
- Ambos asistentes bajan la silla un peldaño; para ello, dejan que las ruedas traseras rueden por encima del borde del peldaño superior.

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMÓN GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
N° 33190 MAT. N° 0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 34



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA

6 2 9 5



4. Los asistentes se sitúan un peldaño más abajo y repiten el procedimiento anterior para cada peldaño (un peldaño cada vez). Cuando se hayan bajado todos los peldaños, los asistentes deben devolver a la silla de ruedas a su posición vertical.

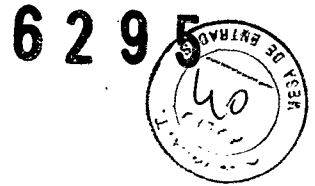
OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
MAT. CIPBA 31190/MAT. HYST:0128



Outlandish

REPRESENTANTE AUTORIZADO SUNRISE MEDICAL EN ARGENTINA



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Sunrise Medical (US) LLC 2842 Business Park Avenue Fresno, CA 93727-1328 Estados Unidos.
2. Importado por OUTLANDISH S.R.L. – Conesa 1041 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
3. Sillas de ruedas – Marca: Sunrise, Modelo: Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para adultos: Quickie Iris, Quickie Iris con transito, Quickie TS; Sillas de ruedas de accionamiento manual y plegables para adultos: Quickie 2 lite, Quickie 2, Quickie 2hp, Quickie LX, Quickie LXI, Quickie M6, Quickie revolution, Breezy 600; Sillas de ruedas de accionamiento manual y rígidas para adultos: Quickie Q7, Quickie GTi, Quickie Ti titanium, Quickie GT, Quickie GP/GPV, Quickie GP Swing-Away; Sillas de ruedas de accionamiento manual y posicionables para uso pediátrico: Zippe Iris, New Zippie TS, Zippie GS, Zippie 2, Zippie Kidz, Zippie, Mighty lite Wheelchair by Kid Kart, Kid Kart Xpress, Kid Kart TLC, Original Zippie TS; Sillas de ruedas estándar: Breezy Easy Care Transport, Breezy Easy Care 2000, Breezy Easy Care 2000 Heavy Duty and Extra wide, Breezy Easy care 2000 HD Bariatric Standard, Breezy Easy care 3000 Lightweighth, Breezy Easy Care 4000 High Strength, Breezy Easy Care 4000 Lightweight Recliner, Breezy Ultra 4.
4. Serie Nº
5. Fecha de fabricación
6. ver instrucciones de uso en el manual del usuario
7. ver precauciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y mantenimiento en manual del usuario
8. Conservar por debajo de 50° C
9. Director técnico: Osvaldo Ramón García MN 33.190
10. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro Nº PM-1272-107
11. Condición de Venta: "....."

OUTLANDISH S.R.L.
Gustavo A. Wright
Gerente

OSVALDO RAMON GARCIA
INGENIERO INDUSTRIAL
CIPBA 33190 MAT. N° 0128

DeVilbiss - Guardian - Kid Kart - Quickie - Jay - Caire - Western - Sleep Net - Permobil 36