



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Állítható magasságú tokadapter forgásszabályzóval	A22
---	-----

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletébe, illetve az I. Mellékletbe – A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények - , és a VIII. Mellékletbe – Osztályozási szabályok – foglaltaknak. A megfelelőségi nyilatkozat az (EU) 2017/745 rendelet 52(7) bekezdése, II. melléklete és III. melléklete alapján történik.

TÁJÉKOZTATÁS

Kibocsátás dátuma: 2025-01-01

Utolsó frissítés dátuma: 2025-03-12

A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.

A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak.

Gyártó neve: Elitex Prodexim SRL

Gyártó címe: Ceuașu de Câmpie, str. Principală 7B, județul Mureș, Románia

INDIKÁCIÓK

Alsó végtag exo-protetikai ellátása.

Nincs ismert ellenjavallat.

TERMÉKLEÍRÁS

Ez a termék moduláris protézisek készítésére szolgál. A protézisek összeszereléséhez való felhasználását erre szakosodott és jóváhagyott létesítményben, megfelelően képzett személyzetnek kell elvégeznie.

A termék más alkatrészekkel való kombinálása protézis építése céljából csak az erre a célra kijelölt alkatrészekkel vagy részegységekkel történhet.

ÖSSZETÉTEL

Anyag: öntött rozsdamentes acél EN 1.4301

rozsdamentes acél EN 1.4305

hernyócsavar M8x12 DIN 913

hengeresfejű csavar M5x30 DIN 912

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi személyzetnek minden szükséges információt meg kell adnia a betegnek az eszköz biztonságos használatához.

ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ

Magasság beállítása:

- Vágja méretre az adapter menetes csatlakozóját a páciens méreteinek megfelelően.
- Csavarja be a menetes csatlakozót a tokadapter menetébe.
- A beigazítás érdekében maximum 1/4 fordulattal csavarja ki a menetes csatlakozót a menetből.
- A menetes csatlakozó rögzítése érdekében szorítsa meg az M5x30-as csavart.

Laminálás:

- Fedje le a gipszmintát egy PVA zacskóval.
- Helyezzen fel megfelelő mennyiségű laminálószövetet.
- Helyezze fel az A22 tokadapert, és igazítsa el pontosan.
- Ismét alkalmazzon laminálószövetet a páciens testsúlyának és/vagy a várható terhelésnek megfelelően.
- Helyezze fel a külső PVA zacskót.
- Végezze el a laminálást 80:20 arányú műgyanta segítségével.
- A gyanta megkötése után távolítsa el a PVA zacskókat.

Figyelem: A csavarok biztonságos rögzítése érdekében használjon közepes erősségű csavarrögzítőt (pl. Loctite 243) és húzza meg a csavarokat 10 Nm-es nyomatékkal.

KARBANTARTÁS

Az alkatrészt és a teljes protézist orvosi szakembernek kell megvizsgálnia. A vizsgálat gyakoriságát a páciens fizikai aktivitási szintje alapján kell meghatározni.

TISZTÍTÁS

Tisztítsa meg nedves kendővel és kímélő szappannal. Mosás után törölje szárazra egy száraz kendővel.

FIGYELMEZTETÉS

A nem megfelelően meghúzott csavarok sérülésekhez vezethetnek. A maximális terhelhetőség 125 kg.