



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tokrátét csésze	A34
-----------------	-----

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: poliamid
süllyesztett fejű csavar M6x30 DIN 7991
önzáró anya M6 DIN 985

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ

A tokrátét csésze rögzítése a tok disztális részéhez, illetve a moduláris protézis disztális elemeihez 4 db süllyesztett fejű M6x30 csavarral történik, amelyeket önzáró anyákkal kell rögzíteni. A használt nyomaték 12 Nm.

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.