



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

|                |     |
|----------------|-----|
| Csővég adapter | B10 |
|----------------|-----|

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: rozsdamentes acél EN 1.4305

hengeresfejű csavar M5x25 DIN 912

hernyócsavar M8x12 DIN 913

nagy sűrűségű polietilén

### ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

### ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ

A csavarok megszorítása előtt győződjön meg róla, hogy a csőadapter ütközésig rá van tolva a lábszárcsőre.

**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.