



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Szabad ortézis	S5
----------------	----

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

A lábizomzat részleges vagy teljes bénulása. Alsó végtagok ortopédiai betegségei.

Nincs ismert ellenjavallat.

TERMÉKLEÍRÁS

Ez a termék alsó végtag ortetikai ellátására használható fel. A ortézisek összeszereléséhez való felhasználását erre szakosodott és jóváhagyott létesítményben, megfelelően képzett személyzetnek kell elvégeznie.

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

ÖSSZETÉTEL

Anyag: rozsdamentes acél EN 1.4305

süllyesztett fejű csavar M5x8 DIN 7991

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

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

ÖSSZESZERELÉSI ÚTMUTATÓ

Stabilitási okokból szükséges a száraz ragasztása vagy laminálása a kijelölt helyeken.

A száraz ragasztása:

- Tisztítsa meg a felületeket zsírtalanító tisztítószerrel.
- Keverje össze a speciális ragasztót az edző komponenssel.
- Kenje a keveréket a behelyezési területre.
- Szerelje fel a szárazakat a tervezett helyre.
- Rögzítse a szárazakat csavarokkal az ízülethez.

A száraz laminálása:

- Tisztítsa meg a felületeket zsírtalanító tisztítószerrel.
- Laminálás előtt rögzítse a szárazakat a helyükre.
- Végezze el a laminálást.
- Tisztítsa meg a száraz végeit annak érdekében, hogy behelyezhetőek legyenek az ízületbe.
- Rögzítse a szárazakat csavarokkal az ízülethez.

KARBANTARTÁS

Az alkatrészt és a teljes ortézist 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 100 kg.