CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Adaptor reglabil	B12

Acest produs este conform cu Specificația tehnică și cu cerinţele Regulamentului (UE) MDR 2017/745 al Parlamentului European privind dispozitivele medicale şi respectă cerințele prevăzute în Anexa I –Cerințe generale privind siguranţa şi performanța- şi Anexa VIII – Reguli de clasificare. Conformitatea este declarată în baza Articolului 52(7), Anexa II şi Anexa III din MDR 2017/745.

INFORMAȚIE

Data emiterii: 2025-04-15
Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
Raportați producătorului sau autorității competente din țara dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul.
Numele producătorului: Elitex Prodexim SRL
Adresa sediului social al producătorului: Ceuașu de Câmpie, str. Principală 7B, județul Mureș, România

INDICAȚII

Pierderea, amputarea sau deficiențe ale membrelor inferioare.
Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIERE

Acest produs este destinat confecționarii protezelor modulare. Utilizarea pentru fabricarea unei proteze se va face numai în cadrul unui atelier specializat și avizat, de către personal care este calificat în mod corespunzător.
Combinarea produsului cu scopul de a realiza o proteză se poate face numai cu piese sau subansamble care sunt prevăzute in acel scop.

COMPOZIȚIE

Material: aluminiu ENAW 2007
știft filetat M8x14 DIN 913
șurub M6x40 DIN 912
șurub M5x20 DIN 912

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

1. Asigurați-vă că toate șuruburile sunt poziționate corect și sunt înșurubate în adaptor.
2. Conectați adaptorul piramidal la adaptorul reglabil B12.
3. Slăbiți șurubul din partea inferioară a adaptorului pentru reglarea părții superioare.
4. Glisați partea superioară a adaptorului în poziția corectă.
5. Introduceți tubul de legătură în partea inferioară a adaptorului reglabil, apoi strângeți șuruburile.

Avertisment: Asigurați-vă că tubul de legătură este complet introdus în colierul adaptorului înainte de strângere.

Avertisment: Pentru o fixare sigură, folosiți o pastă de blocare de rezistență medie pentru filete (de ex. Loctite 243) și aplicați cuplul de 10 Nm.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și proteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical. Intervalul trebuie determinat pe baza activității pacientului.

CURĂȚARE ȘI INGRIJIRE

Curățați cu o lavetă umedă și un săpun neagresiv. Uscați cu o lavetă după curățare.

ATENȚIONARE

Slăbirea asamblării filetate poate duce la accidente. Greutatea maximă admisă este de 125 kg.