CE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Orteză cu clichet	S3

Acest produs este conform cu Specificația tehnică și cu cerinţele Regulamentului (UE) MDR 2017/745 al Parlamentului European privind dispozitivele medicale şi respectă cerinţele 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

Paralizia parțială sau completă a musculaturii piciorului. Boli ortopedice ale membrelor inferioare.
Nu există contraindicații cunoscute.

DESCRIERE

Acest produs este destinat confecționării ortezelor membrelor inferioare. Utilizarea pentru fabricarea unei orteze 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 orteză se poate face numai cu piese sau subansamble care sunt prevăzute în acel scop.

COMPOZIȚIE

Material: oțel inoxidabil laminat EN 1.4305
oțel inoxidabil turnat EN 1.4301
șurub M5x12 DIN 7991
șurub M4x10 DIN 7991

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

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

INSTRUCȚIUNI DE ASAMBLARE

Din motive de stabilitate este necesară lipirea sau laminarea șinelor în zonele destinate.

Lipirea șinelor:

1. Curățați suprafețele cu un agent de curățare degresant.
2. Amestecați adezivul special cu întăritorul.
3. Aplicați prin ungere amestecul în zona de introducere.
4. Montați șinele la locul destinat. Fixaţi şinele în articulaţie cu şuruburi.
5. Îndoiţi, tăiaţi şi fixaţi tijele clichetelor conform nevoilor.

Laminarea șinelor:

1. Curățați suprafețele cu un agent de curățare degresant.
2. Înainte de laminare fixaţi în locul destinat.
3. Executaţi laminarea.
4. Curăţaţi capetele şinelor pentru a fi inserate în articulaţie.
5. Fixaţi şinele în articulaţie cu şuruburi.
6. Îndoiţi, tăiaţi şi fixaţi tijele clichetelor conform nevoilor.

ÎNTREȚINERE

Dispozitivul și orteza generală trebuie examinate de către un profesionist din domeniul medical.

CURĂȚARE ȘI ÎNGRIJIRE

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 100 kg.