

דיקטוס פלקס - מידע למשתמש מידע חשוב על השימוש ברצועת דיקטוס

הצהרת התאמה

מכשיר עזר אורטופדי לכף רגל שמוטה, הנו מכשיר רפואי מסוג 1 העומד בדרישות התקפות של רגולציית האיחוד האירופי 2017/745 (MDR). חברת Erimed משמשת כערבה למוצר, בתנאי שהשימוש בו נעשה בהתאם לייעודו המקורי בלבד. כל שינוי שאינו מאושר במוצר יבטל את תוקף הצהרת ההתאמה.

שימוש מיועד:

המוצר פותח בהתבסס על ניסויים והערכות קליניות שבוצעו על ידי אנשי מקצוע בתחום. מכשיר דיקטוס הנו אמצעי אורטופדי שמטרתו העיקרית לסייע לאנשים הסובלים ממצב המכונה "כף רגל שמוטה" (Drop Foot). המוצר מיועד להרים את קדמת כף הרגל באמצעות רצועת גומי דינמית.

מכשיר דיקטוס פלקס מורכב מ:

- רצועת קרסול עשויה עור מעובד טבעית ובד, לסגירת ולקרו
- טבעת פלסטיק (D-ring)
- רצועת גומי עשויה מלטקס וטקסטיל עם סגירת ולקרו
- ווי חיבור מנירוסטה
- וו חד (Mono-Hook) עשוי פלסטיק

הגבלות:

למרות המאמץ המירבי לעמידה בדרישות תפקוד, נוחות ועמידות, אין התחייבות לכך שהשימוש במוצר ימנע כל נזק. **אחריות:** 12 חודשים, למעט רצועות הגומי - אשר עבורן ניתנת אחריות של 3 חודשים. האחריות חלה כל עוד המשתמש פעל בהתאם לכל הוראות השימוש והתחזוקה.

שימוש / הוראות שימוש:

- יש לבדוק את המוצר בקפידה לפני כל שימוש, ולהימנע משימוש אם מתגלים סימני שחיקה או נזק גלוי.
- יש לוודא התאמה נכונה של המידה (ראו טבלת מידות).
- רצועת הקרסול מותקנת על גרב (לא ישירות על העור) באמצעות רצועות הולקרו.
- שני ווי מתכת מושחלים לחורי השרוכים (Eyelets) בנעל.
- ניתן להשתמש כחלופה בווי החד (Mono-Hook) שמותקן בין הלשונית לשרוכים.
- רצועת הגומי מקופלת לשניים ומושחלת דרך טבעת ה-D ברצועת הקרסול, ולאחר מכן מחוברת לווי החיבור.
- קצות הולקרו של רצועת הגומי מהודקים לשני צידי רצועת הקרסול.
- עוצמת ההרמה נקבעת לפי המרחק בין טבעת ה-D לווי החיבור, וכן לפי מידת המתח של רצועת הגומי.
- יש לבדוק ולהתאים את מיקום החיבורים כך שיתקבל האפקט הרצוי בהרמת כף הרגל.
- בכל שימוש, יש לוודא שכל החיבורים ברצועות הקרסול ובנעליים מהודקים כראוי, ושהמוצר במצב שלם ותקין.
- את רצועת הגומי יש להחליף לפי הצורך, ובכל מקרה לפחות אחת לשלושה חודשים, או לעיתים תכופות יותר בשימוש אינטנסיבי.
- במקרה של קריעת רצועת הגומי או התרופפות חיבור כלשהו - כף הרגל לא תיתמך כראוי, ויש סיכון למעידה או נפילה.
- לכן, יש להחזיק רצועת גומי חלופית זמינה בכל עת.

ניקוי ותחזוקה של המוצר:

- לעור - השתמשו במטלית רכה ולחה, ובמידת הצורך בקרם לעור.
- סגרו את רצועות הולקרו כאשר המוצר אינו בשימוש, והקפידו שלא ייתפסו חלקיקים או שיערות ברצועות.
- הימנעו משימוש בנוזלים חריפים (כגון אקונומיקה, אמוניה, ממיסים) או בחומרים שוחקים (מברשות, צמר פלדה וכד').
- שטיפה עדינה ביד בלבד, בטמפרטורה של מקסימום 30°C.
- ייבוש באוויר הפתוח בלבד - אין להשתמש במקורות חום לייבוש ולא תחת שמש ישירה.
- אחסון במקום קריר, יבש וחשוך.
- יש לציין כי חשיפה לאור שמש מקצרת את אורך חיי רצועת הגומי העשויה מלטקס.

סילוק פסולת:

יש להשליך את המוצר בהתאם להוראות הרשות המקומית.

מידע נוסף:

מומלץ שהמוצר יירשם ויותאם על ידי איש מקצוע רפואי מוסמך. על ההוראות להינתן בצורה שתאפשר למשתמש להבין בבטחה את אופן השימוש.

יש לשמור את המידע למשתמש לאורך כל חיי המוצר.

יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה על כל אירוע חמור הקשור בשימוש במוצר.

הגבלות אחריות ושימוש בלתי תקין:

המוצר מיוצר לפי מיטב הטכנולוגיה הקיימת. חברת Erimed לא תישא באחריות במקרים הבאים:

- אי עמידה בהוראות היצרן או בתקנות הבטיחות, או שימוש בניגוד אליהן
- שימוש שלא למטרתו המיועדת של המוצר
- ניקוי באמצעות חומרים בלתי מתאימים או אחסון לקוי
- שימוש על ידי אנשים עם רגישות לחומרי הייצור
- המוצר אינו חסין אש ואינו עמיד למים
- האריזה מכילה רכיבים קטנים, והמוצר אינו מיועד לשמש כצעצוע.



Erimed International AB, רחוב סטנסטרהוואגן S9, A-

127 39 סקהרהולמן, שוודיה

טלפון: +46 8 4495650

דוא"ל: info@erimed.se

אתר: www.erimed.se

תואם לתקינה האירופית (CE) מכשיר רפואי
שטיפה ידנית בלבד אין לייבש במכונת

ייבוש

לשימוש מרובה על ידי מטופל אחד בלבד

גרסה מקורית, תאריך: 2024-09-12