

דיקטוס אוריג'ינל – מידע למשתמש

מידע חשוב על השימוש ברצועת דיקטוס

הצהרת התאמה

מכשיר עזר אורתופדי לכף רגל שמוטה, הנו מכשיר רפואי מסוג 1 העומד בדרישות הרגולציה התקפה MDR 2017/745. חברת Erimed משמשת כערכה למוצר, בתנאי שהמוצר לא יטופל בצורה אחרת מהמטרה שלשמה נועד. כל שינוי לא מאושר במוצר יבטל את הצהרת ההתאמה.

שימוש מיועד:

המוצר פותח בהתבסס על ניסויים והערכות קליניות על ידי אנשי מקצוע. מכשיר דיקטוס הנו אמצעי אורטוטי שמיועד בעיקר עבור אנשים עם מצב המכונה "כף רגל שמוטה" (Drop Foot). המוצר נועד לסייע בהרמת קדמת כף הרגל באמצעות רצועת גומי דינמית. מכשיר דיקטוס מורכב מ: - רצועת קרסול מעור מעובד טבעי בשתי שכבות עם סגירת ולקרו מניילון. - טבעת פלסטיק (D-ring) רצועת גומי מלטקס, ווי חיבור מנירוסטה, וו פלסטי יחיד. (Mono-Hook)

הגבלות: למרות שנעשה כל מאמץ להשגת תאימות מרבית לתפקוד, עמידות ונוחות, אין כל ערובה למניעת נזק באמצעות השימוש במוצר זה. **אחריות 12:** חודשים, למעט רצועות הגומי להן ניתנת אחריות של 3 חודשים בלבד. האחריות תקפה בתנאי שהמשתמש פעל לפי כל הוראות השימוש והתחזוקה.

שימוש / הוראות שימוש:

- יש לבדוק את תקינות המוצר בקפידה לפני השימוש, ולא להשתמש בו אם קיימת שחיקה בולטת או נזק מכל סוג שהוא.
- יש לוודא התאמה נכונה של המידה (ראו טבלת מידות).
- רצועת הקרסול מותקנת על גרב (לא ישירות על העור) באמצעות רצועות הוולקרו.
- שני ווי חיבור מושחלים לחורי השרוכים בנעל.
- וו חד (Mono-Hook) חלופי יכול להיות מותקן בין הלשונית לשרוכים.
- רצועת הגומי מושחלת דרך טבעת ה-D-ברצועת הקרסול, והתפר של רצועת הגומי צריך להיות ממוקם במרכז הקשר בטבעת ה-D. מיקום שגוי עלול לגרום לקריעת רצועת הגומי בשימוש רגיל.
- לאחר מכן, רצועת הגומי מתחברת לווי הנירוסטה (או לוו החד).
- עוצמת ההרמה של רצועת הגומי נקבעת לפי המרחק בין טבעת ה-D לבין וו/ווי החיבור.
- יש להתנסות במרחק ובחורי שרוכים מתאימים כדי להשיג את התפקוד הרצוי.
- בכל שימוש יש לוודא שהחיבורים ברצועות הקרסול ובנעלים מהודקים היטב, וכל הרכיבים שלמים.
- יש להחליף את רצועת הגומי לפי הצורך, ובכל מקרה לפחות אחת לשלושה חודשים, או בתדירות גבוהה יותר בשימוש אינטנסיבי.
- במקרה של קריעת רצועת הגומי או התרופפות אחד החיבורים, כף הרגל לא תיתמך ועלול להיווצר סיכון לנפילה או מעידה. לכן, יש להחזיק תמיד רצועת גומי חלופית זמינה.

ניקוי ותחזוקה:

- לעור – יש להשתמש במטלית רכה ולחה, ובמידת הצורך בקרם לעור.
- יש לסגור את רצועות הוולקרו כאשר המוצר אינו בשימוש. יש להקפיד שלא ייתפסו חלקיקים או שיערות ברצועות.
- אין להשתמש בחומרים כימיים חריפים (כגון אקונומיקה, אמוניה, ממיסים וכדומה) או בחומרים שוחקים (כגון מברשות קשות, צמר פלדה).
- ניתן לשטוף ביד בעדינות בלבד, בטמפרטורה של מקסימום 30 מעלות צלזיוס.
- יש לייבש באוויר הפתוח ולהימנע משימוש במקורות חום לייבוש ולא תחת שמש ישירה.
- יש לאחסן במקום יבש, קריר וחשוך, ולהימנע מחום ולחות.
- יש לציין כי חשיפה לאור שמש מקצרת את אורך חיי רצועת הגומי.

סילוק פסולת: יש להשליך את המוצר בהתאם להנחיות הרשות המקומית.

מידע נוסף: אנו ממליצים כי המוצר יירשם ויותאם על ידי איש מקצוע רפואי, והוראות השימוש יוסברו באופן שמאפשר למשתמש להבין בבטחה את המידע. יש לשמור את המידע למשתמש למשך כל חיי המוצר.

אירועים חמורים עם המוצר יש לדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה בה נמצא המשתמש.

הגבלות אחריות ושימוש לא תקין: הייצור נעשה לפי מיטב הידע והטכנולוגיה הקיימת. חברת Erimed לא תשא באחריות במקרים הבאים:

- אי עמידה בהוראות היצרן והנחיות הבטיחות, או שימוש בניגוד להן.
- שימוש שלא למטרות שלשמן יועד המוצר.
- ניקוי באמצעות חומרים לא מתאימים ואחסון לא הולם.
- שימוש על ידי אנשים בעלי רגישות לחומרי הייצור.
- המוצר אינו חסין אש ואינו עמיד למים.
- האריזה מכילה רכיבים קטנים, והמוצר אינו מיועד לשמש כצעצוע.

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

1.



2.



3.



4.



5.



6.

