

### EK-megfelelőségi nyilatkozat

A termék megfelel az 2017/745/EU Rendeletben az orvostechnikai eszközökkel szemben előírt követelményeknek. A rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok értelmében a termék I. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz.

### Súlyos váratlan események bejelentése

Abban a valószínűtlen helyzetben, ha az eszközzel kapcsolatban súlyos váratlan esemény következne be, úgy azt be kell jelentenie a gyártó vagy a kompetens nemzeti hatóság felé.

## TERMÉK ÚTMUTATÓ

HU



### PADSIL - PDS Szilikon disztális párna



#### GYÁRTÓ

ALPS South LLC  
2895 42<sup>nd</sup> Ave. N.  
St. Petersburg, FL. 33714, USA  
Tel: 1-727-528-8566  
Fax: 1-727-528-8862  
[info@easyliner.com](mailto:info@easyliner.com)  
[www.easyliner.com](http://www.easyliner.com)

#### MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ

CEpartner4U  
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,  
Hollandia  
[www.cepartner4u.com](http://www.cepartner4u.com)

#### IMPORTŐR

ALPS SOUTH EUROPE s.r.o.  
Božkovské náměstí 17/21 - 32600  
Plzeň - Cseh Köztársaság  
Tel: +420 377 223 127  
Fax: +420 377 223 010  
[info@easyliner.eu](mailto:info@easyliner.eu)  
[www.easyliner.eu](http://www.easyliner.eu)

4214 02205 3K3.D  
2021 október

## Rendeltetés

A Padsil rendeltetése, hogy az alsó végtag külső protézisének részeként használják azt.  
A Padsil tovább mérsékeli a nyomást és segít fenntartani a teljes érintkezést a csontokon belül.

## Korlátozások és ellenjavallatok

Ne viselje sérült bőrön vagy nyílt seben! A Padsil viselése előtt erre szolgáló termékkel védje az érintett területet!

## Elővigyázatossági intézkedések



### Irritációk és bőrkütyések

A Padsil hipoallergén szilikonból készült.

Amennyiben a Padsilt közvetlenül bőrrel érintkezve használja, úgy irritáció és bőrkütyések megjelenése esetén hagyja abba az eszköz használatát és forduljon szakképzett ortopéd technikushoz!

### A termék épsége

Hagyja abba a Padsil használatát, ha az anyagon repedések, szakadások, károsodás jeleit tapasztalja és forduljon szakképzett ortopéd technikushoz!

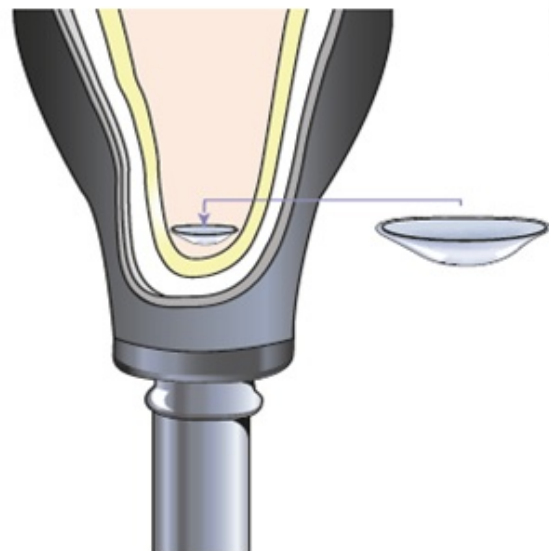
### A Padsil viselése

Amennyiben disztális illesztő csap nélküli linerrel együtt használja, úgy a Padsilt a csontok disztális aljára kell helyezni (a lineren kívül).

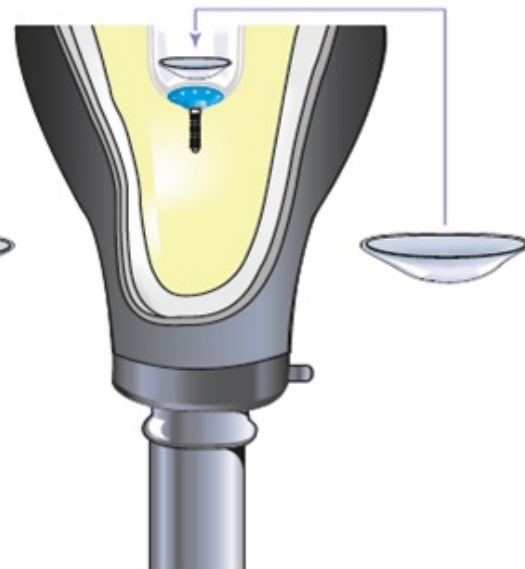
Amennyiben disztális illesztő csappal ellátott linerrel használja, úgy a Padsilt a lineren belül kell elhelyezni.

A helyes elhelyezéshez lásd a lenti ábrát!

*Disztális illesztő csap nélküli linerrel*



*Disztális illesztő csappal ellátott linerrel*



## Útmutató a méret kiválasztásához

Mérje le a kerületet a csont disztális csúcsától mintegy 6 cm-re. Ez a mért körfogat.

Az oldalsó táblázat alapján azonosítsa be, hogy mely tartományba esik a mért körfogat és ez alapján határozza meg a javasolt méretet.

Mért kerület	Padsil méret
14-19 cm	S
20-23 cm	M
24-27 cm	L
28-31 cm	XL
32-35 cm	XXL

## A Padsil tisztítása

Kézzel, semleges szappannal - mint például az Alps PD595 - mossa. Újbóli használat előtt hagyja megszáradni!

Ne használjon antibakteriális vagy pipereszappant, mert azok kárt tehetnek a termékben!

## GARANCIA

Az Alps Padsil párnákra 6 hónap garanciát biztosítunk gyártási hiba esetén.

Az Alps South kizárólag azt garantálja, hogy a termék a specifikációban megadottaknak megfelel. A fentiekén kívül egyéb garancia nincs a termékre.

A visszáru engedélyezéséhez vegye fel a kapcsolatot az Alps Vevőszolgálattal 9-13 és 14-18 óra között és adja meg a következő adatokat: Cégnév, számla száma és dátuma, termék gyártási szám, visszáru oka

A cég által adott visszáru engedély számot a feladott csomagon fel kell tüntetni.

### A használt szimbólumok jegyzéke

Orvostechnikai eszköz	
Többszöri felhasználás/páciens	
Gyártó	