Streifeneder
ortho production

Control4Sil liner s těsnícími membránami

65S1/... 65S5/...

Návod k použití

Obsah

1 Všeobecné informace ... 3
2 Technická data ... 3
3 Oblast použití ... 3
4 Funkce ... 4
4.1 Indikace ... 4
4.2 Kontraindikace ... 4
5 Vlastnosti ... 4
6 Aplikace – jak použít ... 4
7 Přizpůsobení lineru ... 5 – 9
7.1 Krácení lineru ... 5
7.2 Krácení lineru a příprava sádrového negativu ... 6
7.3 Výroba objímky ... 6 – 8
7.4 Upozornění k výrobě objímky ... 9
8 Výběr velikosti ... 10
9 Nasazení ... 10 – 11
9.1 Sundání ... 11
10 Pahýlové punčošky / návleky ... 12
11 Čištění ... 12 – 13
11.1 Denní čištění ... 12 – 13
11.2 Týdenní čištění a dezinfekce ... 13
11.3 Uchovávání lineru ... 13
12 Péče ... 14
13 Ochrana pokožky ... 14
14 Důležité informace ... 14
15 Potivost ... 14
16 Bezpečnostní informace ... 15
17 Pokyny pro případné vrácení ... 16
18 Technická upozornění ... 16
19 Údržba ... 16
20 Použití ... 17
20.1 Omezení použití ... 17
20.2 Nesprávné použití ... 17
20.3 Doba použití ... 17
21 Garance ... 17 – 18
21.1 Podmínky garance ... 17
21.2 Délka garance a její omezené trvání ... 17
21.3 Rozsah garance a její vyloučení ... 18
21.4 Garanční servis ... 18
22 Prohlášení o shodě ... 18
23 Podmínky skladování ... 18
24 Likvidace ... 18

☞ **Vysvětlivky ... 39**

1 Všeobecné informace

Dříve než uživatele vybavíte Control4Sil linerem, pečlivě si přečtěte tento návod k použití.

Pozor!
Sériové číslo a velikost jsou vyznačeny na distální části lineru.

Důležité!
Před prvním použitím lineru by měl být 2 – 3krát DŮKLADNĚ omyt a osušen. To zredukuje počáteční vysoké uplívání (adhezi) materiálu, která by mohla u velice citlivé pokožky vést k nežádoucím kožním reakcím.

2 Technická data

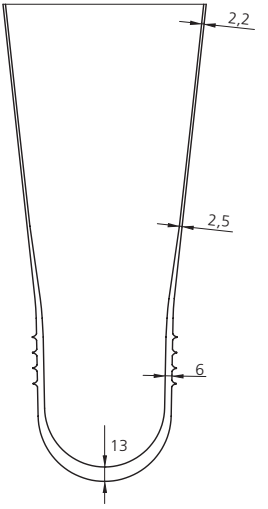
Dostupné velikosti a vlastnosti lineru s těsnícími membránami naleznete v našem aktuálním katalogu „Protetika - dolní končetiny“, v kapitole „Komfort pahýlu“. Pro správné určení velikosti lineru změřte distální obvod cca 4 cm od konce pahýlu a zvolte vhodnou velikost lineru podle tabulky. Liner se 4 těsnícími membránami poskytuje jedinečnou kombinaci produktových vlastností, které nabízí optimální ochranu měkkých tkání a vysoký komfort při nošení.

Délka:	přibližně 400 mm
Tloušťka stěny:	viz nákres
Materiál:	medicínský silikon

Oblast použití podle Streifeneder Walky-systému:

Linery s těsnícími membránami 65S1 Control4Sil.basic a 65S5 Control4Sil.conic se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů končetin a jsou schváleny pro amputované s aktivitou 1 až 4.

Upozornění!
Tloušťka stěny cylindrického lineru 65S1 a kónického lineru 65S5 je stejná.



3 Oblast použití

Linery s těsnícími membránami se používají výhradně k protetickému vybavení pahýlů končetin.

4 Funkce

- fixace pahýlu s protézou pomocí podtlakové technologie (VST)
- komprese pahýlu (prevence otoků, redukce objemových změn)
- absorbce nárazů
- ochrana a péče o pokožku

4.1 Indikace

- přídržná/ulpívací funkce, zajištění protézy
- prevence otoků pahýlu
- podpora krevního oběhu
- obepnutí měkkých tkání pro snadné nasazení protézy
- vhodný při kožních problémech nebo u pahýlů citlivých na tlak díky medicínskému silikonu, který ošetřuje a chrání pokožku

4.2 Kontraindikace

- nekróza kůže
- špatný fyzický stav uživatele a/nebo není k dispozici žádná opatrující osoba
- nekryté rány
- velmi měkká kůže (např. děti mladší 3 let)
- čerstvé transplantace kůže (nepoužívejte dříve než 4 týdny po transplantaci a před začátkem hojení)
- extrémně hluboké jizvy na pahýlu (např. pacienti obézní nebo s poruchou metabolismu)
- nestabilní objem pahýlu
- velmi krátký pahýl

5 Vlastnosti

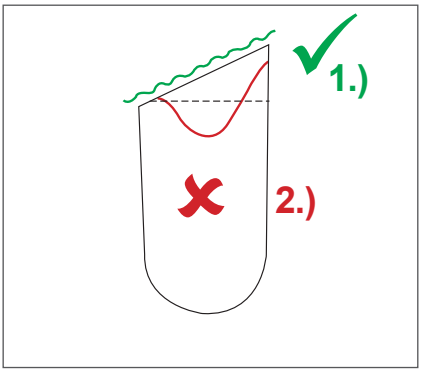
- proprioceptivní zpětná vazba
- snižuje smykové síly v objímce
- podstatně usnadňuje zacházení s protézou
- lze nasadit v sedě
- bezproblémové nasazení bez dalších pomůcek (např. sprejů)
- lze hygienicky čistit
- optimální ulpívání/přilnavost na pahýl
- vynikajícím obvodovým roztažením se materiál přizpůsobí anatomii pacienta a lůžka
- jednoduchá manipulace a péče (čištění)
- dlouhá životnost
- kluzný povrch

6 Aplikace – jak použít

Více informací k nasazení lineru naleznete v pokynech s obrázky v tomto návodu k použití.

7 Přizpůsobení lineru

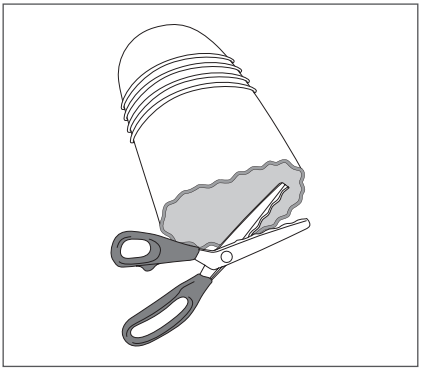
7.1 Krácení lineru



Pozor!
Úprava/krácení lineru:

1.) Liner musí být ustřižen rovně nebo našikmo pomocí vlnkových nůžek.

2.) Nestříhejte liner do anatomického tvaru.



Krácení lineru musí být provedeno se zvláštní opatrností. Ve střihu nesmí být žádné rohy, hrany a záhyby, protože by mohly vést k roztržení materiálu a/nebo k problémům s pokožkou. Aby se snížilo povrchové napětí kraje lineru a podráždění pokožky, musí mít ustřižená hrana vlnkový tvar. Dbejte na správný odpovídající střih podle okraje objímky tak, aby ustřižená hrana nezasahovala do rozkroku.

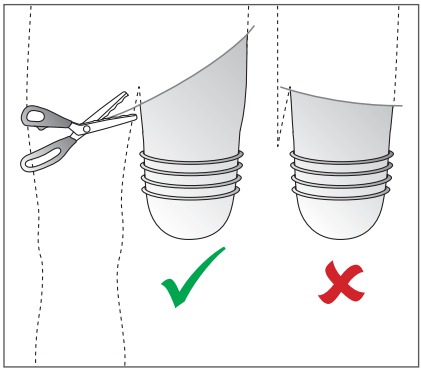
Silikonový liner upravte na požadovanou délku pomocí vlnkových nůžek na silikon 166P36.

Upozornění!
K úpravě/krácení lineru nepoužívejte cik-cak nůžky. Ani rovnými nůžkami nestříhejte rovnou hranu. V obou případech může dojít k roztržení hrany, když je v obvodu natažená, nebo by mohla způsobit podráždění pokožky při nošení.

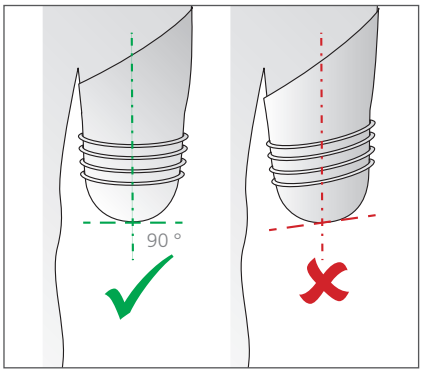
Pozor!
Rolovat liner s těsnícími membránami přes okraj objímky není možné, protože tím dojde k poškození kluzného povrchu a nebude zaručena přilnavost k pokožce.

7.2 Krácení lineru a příprava sádrového negativu

Upozornění!
Dodržujte detailní výrobní pokyny a informace ke zhotovení objímky.



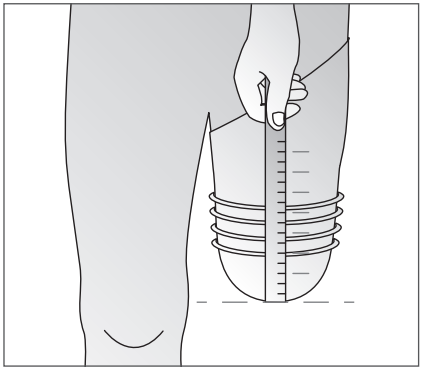
Na lineru s těsnícími membránami označte plánovaný horní okraj objímky a liner upravte na požadovanou délku pomocí vlnkových nůžek na silikon 166P36. Určitou dobu liner ponechte na pahýlu, abyste se ujistili, že se v něm uživatel cítí komfortně.



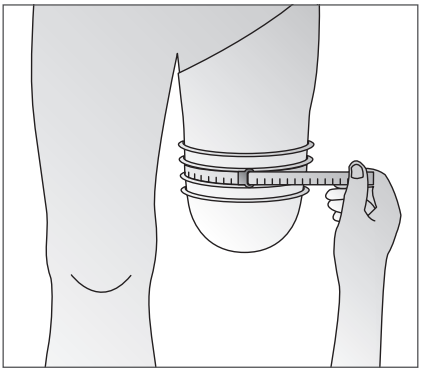
Úprava ustřižené hrany silikonovým lepidlem není vzhledem ke kluznosti materiálu nutná. Dbejte na to, aby byl distální konec lineru vycentrován a „dosedl“ na pahýl. Těsnící membrány musí být ve správné poloze v pravém úhlu k ose pahýlu.

7.3 Výroba objímky

Odebrání míry:



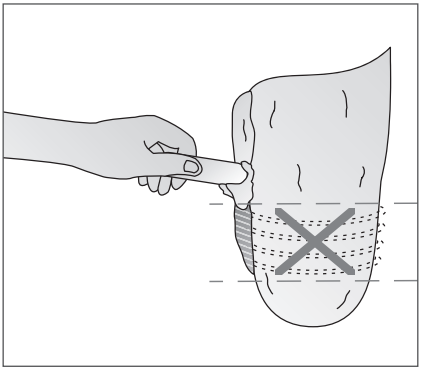
Změřte délku a obvody pahýlu a zaznamenejte je do měrného listu. Pro získání optimálního přizpůsobení a funkčního podtlaku je nezbytné provést měření obvodů pahýlu naprosto přesně. Později měření slouží jako základ pro další redukci objemu.



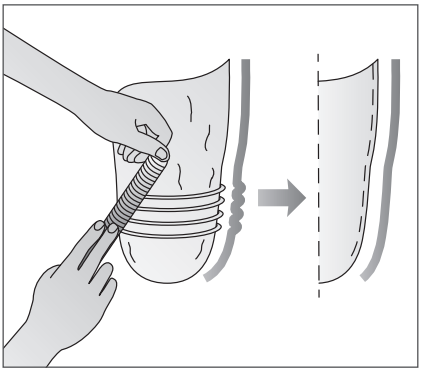
Upozornění: Je nutné odebrat obvodové míry MEZI těsnícími membránami!

Umístěte jako obvykle označení, pomocné linie a značky pro obvodové míry. Při odebrání otisku v každém případě dbejte na správné natvarování oblasti těsnících membrán.

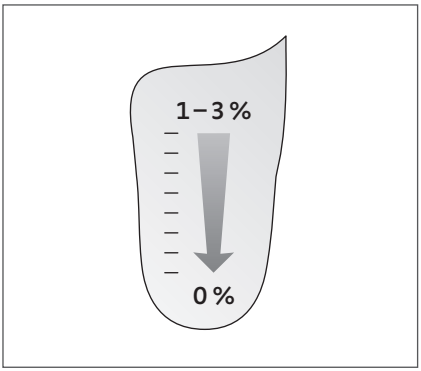
Modelování:



Okraj objímky vymodelujte do požadovaného tvaru. Liner s těsnícími membránami je vhodný do mnoha různých typů objímek, nicméně by vždy měl mít plný kontakt s objímkou.
V závislosti na výrobní metodě objímky se na určité oblasti modelu ještě nanáší další vrstva. Oblast, na kterou se nesmí nanášet další vrstva, je oblast těsnících membrán. Nanesení na tuto oblast by mohlo ovlivnit těsnící funkci membrán.



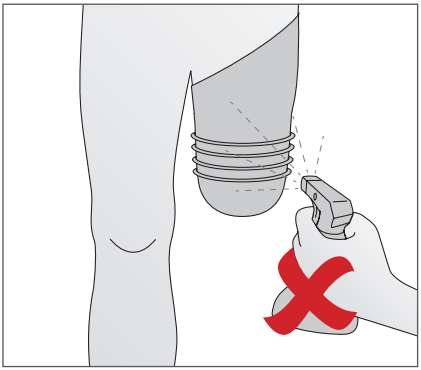
Rovněž je nutno vytvořit hladký vnitřek objímky, aby bylo utěsnění membránami zachováno. Dbejte na to, aby byl pozitiv hladký.
Pro dosažení hladkého povrchu sádrového pozitivu doporučujeme použít jemné brusné nářadí a následně silikonový sprej 116P11.



Na základě měření na pacientovi doporučuieme redukci v proximálu o 1 – 3 % snižující se směrem k distálu až na 0 %. Objem je jeden z nejdůležitějších faktorů pro docílení správného tvaru a velikosti objímky, a proto tuto oblast objímky zpracujte zvláště svědomitě. Redukci proveďte, jak je výše uvedeno.

Upozornění!
Obtisknutý profil těsnících membrán v pozitivu vyhlaďte. V oblasti tohoto obvodu by nemělo být prováděno žádné rozšiřování ani žádná znatelná redukce objemu.
Pro dosažení správného utěsnění je obzvláště důležitý hladký vnitřní povrch objímky.

Nasazení protézy:



Pro nasazení objímky nepoužívejte alkoholový sprej ani jiné pomůcky, jako je např. vazelína.

7.4 Upozornění k výrobě objímky

Objímku vyrobte obvyklou výrobní metodou. Vhodné jsou všechny materiály pro zkušební objímky PETG, laminované objímky a řada termoplastických materiálů pro vnitřní objímky s hladkým povrchem. Pro dosažení hladkého povrchu sádrového pozitivu doporučujeme použít jemné brusné nářadí a následně silikonový sprej 116P11.

Pro zajištění dlouhodobé funkce těsnících membrán doporučujeme následující materiály pro výrobu objímek:

Popis	Materiál	Rozměry d x š x tl. v mm	Objednací číslo
PET	Polyethylenterephthalat-Glucol (PETG)	400 x 400 x 12 400 x 400 x 15 400 x 400 x 20	111P68/12 111P68/15 111P68/20
Streifytec Steif	Polystyrol	400 x 400 x 12 400 x 400 x 15	111P170/12 111P170/15
Streifyflex Super Plus	Ethylenvinylacetat (EVA)	400 x 400 x 12 400 x 400 x 15	111P99/12 111P99/17
Streifyflex	Ethylenvinylacetat (EVA)	400 x 400 x 12 400 x 400 x 14	111P62/12 111P62/14
Streifyflex Black	Ethylenvinylacetat (EVA)	400 x 400 x 12 400 x 400 x 14 400 x 400 x 18	111P71/12 111P71/14 111P71/18

Bez ohledu na materiál objímky by měla být vnitřní stěna objímky co nejhladší. U laminovaných objímek použijte např. dvojitou vrstvu dacronové plsti 140P41 pro docílení hladkého vnitřku objímky. Dbejte na to, aby byl ventil pokud možno zapracován distálně a v každém případě musí být umístěn až pod těsnícími membránami.

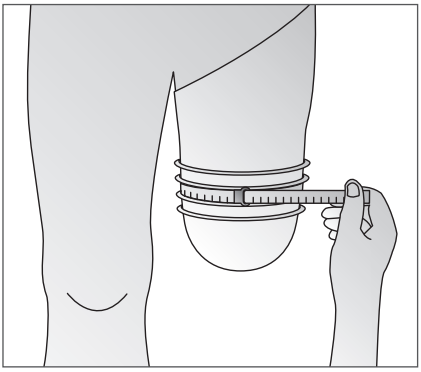
Upozornění!
Měly by být kontrolovány následující aspekty, které mohou pomoci vylepšit tvar objímky:

Tvar
- Může uživatel objímku snadno nasadit?

Objem
- Je mezi těsnícími membránami a vnitřní stěnou objímky plný kontakt?
- Zůstává/uzavírá se při zatížení mezi objímkou a linerem vzduch? Jaká je proximální tvar?

Přilnavost
- Je malý nebo žádný zdvih?
- Žádný viditelný pohyb při nadzvednutí protézy?
- Rotační stabilita?
- Je možný dostačující pohyb, aniž by se ovlivnila přilnavost protézy?

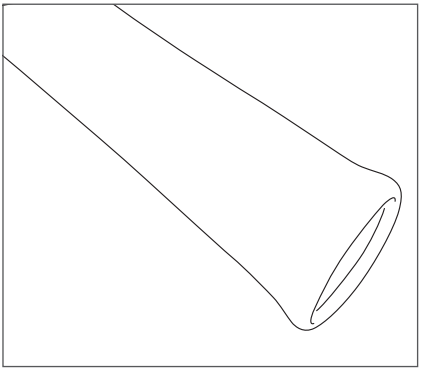
8 Výběr velikosti



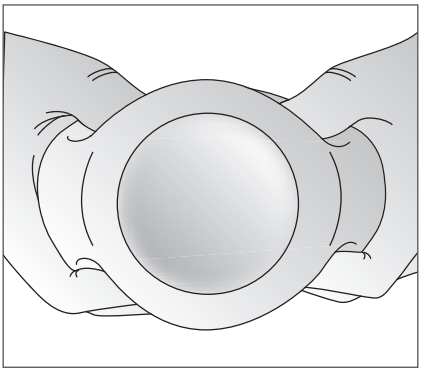
Pro správné určení velikosti lineru změřte distální obvod cca 4 cm od konce pahýlu a zvolte vhodnou velikost lineru.

9 Nasazení

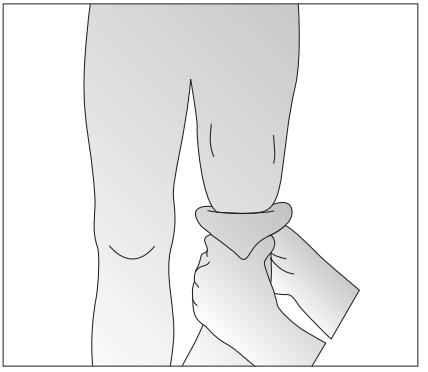
Upozornění!
Před prvním použitím lineru by měl být 2 – 3krát DŮKLADNĚ omyt a osušen. To zredukuje počáteční vysoké uplívání (adhezi) materiálu, která by mohla u velice citlivé pokožky vést k nežádoucím kožním reakcím.



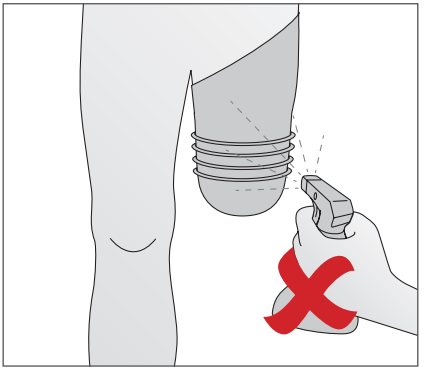
Otočte liner s těsnícími membránami na rub...



...a přidržte ho tak, jak je uvedeno na obrázku. Povrch by měl být co nejvíce v rovině.



Držte liner tak, jak je vyobrazeno. Povrch by měl být co nejvíce v rovině. Nyní takto připravený liner přiložte na konec pahýlu a opatrně rolujte po pahýlu nahoru, aniž by docházelo k tvorbě vrásek.



Díky obzvláště lehce kluznému povrchu lineru již nejsou nutné další pomůcky pro nasazení lineru, jako jsou alkoholové spreje nebo mastek.

Pozor!
Netahejte za horní část lineru, způsobí to zvýšené napětí na okraji lineru a pokožce pahýlu. To se poté projeví jako puchýře, strie nebo podobné symptomy. Pokud se při nasazování tvoří vrásky, postup opakujte.

9.1 Sundání

Při srolování lineru postupujte v opačném pořadí. Rolujte liner po pahýlu dolů.

10 Pahýlové punčošky / návleky

Upozornění!
Kolísání objemu pahýlu lze vyrovnat pahýlovou punčoškou/návlekem (např. 25A45). Punčoška/návlek se nosí nad těsnícími membránami lineru.

Pahýlové punčošky jsou dostupné v různých délkách s následujícími objednacími čísly:

Punčoška velikost	Punčoška délka	Pro liner 65S1/... Control4Sil.basic Velikost lineru	65S5/... Control4Sil.conic Velikost lineru	Obj. č.
S	24 cm	26,5 – 32	25 – 28	25A45/S
M	24 cm	34 – 40	30 – 34	25A45/M
L	24 cm	45 – 50	36 – 40	25A45/L

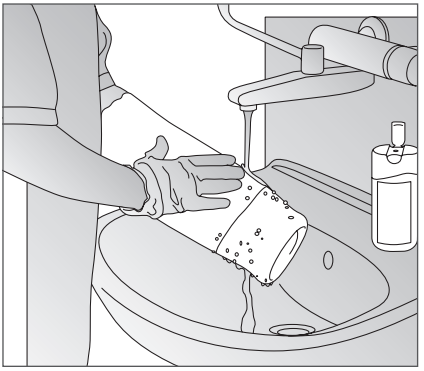
11 Čištění

Pozor!
Při používání lineru je velice důležitá správná hygiena a čištění. Proto si s uživatelem velmi pečlivě přečtěte následující pokyny.

Pozor!
K preventivnímu zabránění podráždění pokožky je nutné pahýl a liner denně, respektive po každém použití, umýt. Doporučujeme jemný tekutý 10H2 Skin-Care přípravek k mytí pahýlu od f. Streifeneder, který je pH neutrální a 100% bez parfémů a barviv.

Liner musí být každý večer důkladně ošetřen pomocí 10H2 Skin-Care přípravku k mytí pahýlu a osušen. Z důvodu možné zbytkové vlhkosti materiálu se musí nechat doschnout.

11.1 Denní čištění



- **Použití 10H2 Skin-Care přípravku k mytí pahýlu**

Srolujte liner z pahýlu tak, aby vnitřní strana byla otočena navrch.

Na rub otočený liner omyjte pod tekoucí vodou o teplotě cca 30 °C a pH neutrálním mýdlem, jako je např. přípravek 10H2. Čisticí přípravek naneste rukou nebo nebo čistým měkkým hadříkem nebo houbičkou.

Upozornění!
Liner neošetřujte kartáčem nebo jiným hrubým předmětem. Drhnutím by mohlo dojít ke zdrsnění povrchu lineru a poté k následnému vyvolání nežádoucích kožních reakcí.

- Dbejte na to, aby byly z lineru vypláchnuty všechny zbytky mýdla.
- Liner vysušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.

Pozor!
Dbejte na to, aby liner nepřišel do styku s cizími částmi (např. skelná nebo uhlíková vlákna), které by se mohly usadit v lineru a vyvolat kožní problémy.

Liner musí být denně kontrolován a v případě poškození vyměněn (praskliny, oděr materiálu).

Pozor!
Mnoho běžných čisticích a hygienických prostředků, jako např. mýdla, deodoranty, parfémy, aerosoly, alkoholové spreje nebo peelingové produkty, mohou vyvolat podráždění pokožky či k němu přispět.
Z tohoto důvodu by se neměly používat při nasazení lineru na pahýl, aby se předešlo možným kožním problémům.

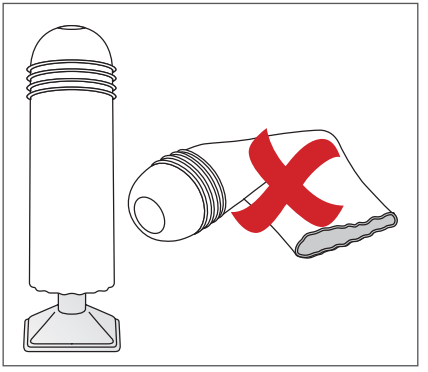
11.2 Týdenní čištění a dezinfekce

- Naneste malé množství (2 - 3 střiky) ethylu nebo isopropylalkoholu (např. 10H5 Skin-Care sprej) na měkký čistý hadřík.
- Opatrně otřete vnitřní stranu lineru hadříkem a nechte dezinfekční prostředek působit po dobu 2 minut.
- Liner otočte a nechte ho kluznou stranou vně uschnout na stojanu k sušení.

Upozornění!
Liner nikdy neponořujte do ethylu nebo isopropylalkoholu, protože delší kontakt by mohl způsobit jeho zpuchření.

11.3 Uchovávání lineru

Pokud liner s těsnícími membránami není používán, měl by být uložen na chladném a suchém místě. Pokud se liner nepoužívá delší dobu, doporučujeme jej zakrýt čistým plastovým sáčkem.



- Liner takto umístěte na stojan k sušení, který je součástí balení.
- Omyjte si pahýl.

12 Péče

Pozor!
Mnoho běžných čisticích a hygienických prostředků, jako např. mýdla, deodoranty, parfémy, aerosoly, alkoholové spreje nebo peelingové produkty, mohou vyvolat podráždění pokožky či k němu přispět.

• Péče o pahýl pomocí 10H4 Skin-Care regeneračního zvlhčujícího krému

Máte-li pocit, že je kůže pahýlu suchá, naneste na pokožku po umytí přípravek 10H4. Tento přípravek pokožku hydratuje a učiní ji hebkou a pružnou. Všechny přípravky f. Streifeneder jsou pH neutrální, 100% bez parfémů, barviv a nezanechávají mastnou stopu. Nenanášejte krém bezprostředně před narolováním lineru.

13 Ochrana pokožky

• Ochrana pokožky pahýlu pomocí 10H3 Skin-Care ochranného krému na kůži

Při suché a namáhané pokožce je možné přípravek 10H3 vmasírovat do pokožky pahýlu.

14 Důležité informace

V případě, že se objeví problémy s tvarem a nasazením lineru nebo jeho poškození, neprodleně kontaktujte svého ortopedického technika nebo ošetřujícího lékaře. Zmíněné problémy by mohly zabránit správné funkci lineru.

15 Potivost

Během prvních týdnů používání lineru může u uživatele docházet ke zvýšené potivosti pahýlu. Ta by měla po prvních dvou týdnech ustat. Z těchto důvodů je třeba liner a pahýl čistit několikrát denně. Totéž platí pro roční období, ve kterých jsou vysoké venkovní teploty. V tomto případě se celé tělo a samozřejmě i pahýl v lineru potí silněji.

Pozor!
Pokud tento problém přetrvává i po výše uvedené době, uživateli doporučejeme poradit se s ortopedickým technikem nebo ošetřujícím lékařem.

16 Bezpečnostní informace

- Před vybavením uživatele linerem musí být stav uživatele pečlivě zkontrolován a zdokumentován (viz kapitola Technická data a Kontraindikace). Dále je třeba vzít v úvahu souběžná onemocnění a podávané léky. Například onemocnění ledvin a léky na ně podávané mohou vést k objemovým změnám pahýlu, protože se snižuje zadržování vody. Ve výsledku může být liner příliš velký.
- Výběr správné velikosti je zásadní.
- Před prvním použitím lineru by měl být 2 – 3krát DŮKLADNĚ omyt a osušen.
- Objímka musí být pečlivě zhotovena.
- Liner musí být upraven tak, aby ve střihu nebyly žádné rohy, hrany a záhyby, protože by mohly vést ke kožním problémům uživatele.
- Správný postup nasazování lineru je uživateli třeba vysvětlit a zároveň by si uživatel měl nasazení lineru několikrát vyzkoušet.
- Zkontrolujte, zda se mezi pahýlem a linerem nenachází vzduchové bubliny. Pokud ano, vymasírujte je ven.
- Podrobně seznamte uživatele se správnou péčí o liner a pokožku. Zkušenosti ukazují, že především nesprávná péče často vede k podráždění pokožky.
- Poskytněte uživateli návod k použití. Podrobně a pečlivě ho informujte o produktu uvedeném v tomto návodu a zaškolte ho, jak se používá.
- Liner NESMÍ být tahán ostrými předměty nebo nehty.
- Liner se nesmí prát v pračce.
- Veškeré informace jsou doporučeními a musí být přizpůsobeny potřebám uživatele.

Údržba

- Údržba závisí na míře používání lineru. Čím aktivnější je uživatel a čím déle nosí liner během dne, tím vyšší je stupeň používání. Proto je třeba častěji kontrolovat liner a ulpívání silikonu v objímce. Rozhodující pro intervaly údržby je ošetřování linerového systému.
- Nejpozději každých 6 měsíců je třeba provést kontrolu celé protézy.

Během údržby je třeba zkontrolovat a v případě potřeby vyměnit:

- stavbu,
- šroubové spoje,
- podmínky vybavení (úroveň aktivity, hmotnost),
- poškození lineru a těsnících membrán,
- velikost lineru a tvarové přizpůsobení,
- opotřebení a stupeň znečištění.

17 Pokyny pro případné vrácení

Přestože je liner s těsnícími membránami většinou uživatelů velmi dobře snášen a je také používán bez jakýchkoli problémů, v některých případech může být nutné liner f. Streifeneder ortho.production GmbH vrátit za účelem jeho výměny nebo dobropsání. V takovém případě telefonicky kontaktujte f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo dodavatele, uveďte sériové číslo a důvod vrácení. Na vyžádání Vám bude v rámci garance zaslán náhradní produkt, který Vám musíme nejprve naúčtovat. Jakmile se zjistí, že vrácený liner skutečně podléhá garanci, bude Vám účtovaná částka dobropsána. Pokud je však liner vrácen z jiných důvodů než kvůli vadě materiálu nebo zpracování a bude zjištěno, že byl ochranný plastový sáček otevřen, lze předpokládat, že byl použit a v takovém případě nelze poskytnout dobropis nebo náhradní produkt.

Pokud je nám liner vrácen po garanční době, bude Vám zaslán zpět bez nároku na dobropis a dobropis nemůže být vystaven ani na náhradní liner.

Pokud bude při vrácení zjištěno, že se nejedná o vadu materiálu nebo zpracování, bude Vám liner také zaslán zpět bez nároku na dobropis a dobropis nebude vystaven ani na náhradní liner.

Dbejte na to, abyste liner vrátili v celkově přijatelném stavu a zabalený v odpovídajícím obalu. Z důvodu ochrany zdraví našich zaměstnanců, prosím, proveďte přiměřená opatření v čištění a dezinfekci lineru před zabalením a vrácením k nám.

18 Technická upozornění

Pozor!
Dbejte na to, aby se produkt nedostal do styku s agresivními chemikáliemi (např. rozpouštědla/ředidla) a nevhodnými látkami jako jsou např. slaná voda, kyseliny, prach nebo písek! Při zanedbání tohoto předpisu nelze od f. Streifeneder ortho. production GmbH ani od dodavatele žádat náhradu..
Prosím, seznamte s touto podmínkou uživatele!

19 Údržba

Obecně musí být kontrola lineru prováděna vizuálně a na funkčnost každých 6 měsíců.

20 Použití

Tento produkt vyžaduje kvalifikované a individuální přizpůsobení uživateli dle indikace. Veškeré přizpůsobení musí být provedeno odborným a vyškoleným personálem.

20.1 Omezení použití

Vzhledem k individuálnímu přizpůsobení uživateli a z hygienických důvodů, smí být produkt používán pouze uživatelem, kterému byl přizpůsoben. Nesmí být používán další osobou.

20.2 Omezení použití

Tento produkt je určen výhradně pro protetickou péči pro stupeň aktivity 1 – 4 (dle Streifeneder Walky-systému) a není vhodný pro sportovní aktivity (např. skákání, běh, …).

20.3 Doba použití

Doba použití produktu je omezena na 6 měsíců.

21 Garance

Následující garance je platná v souladu s jinými relevantními zákony danými garančními nároky a je od těchto nezávislá. Garance je poskytována namísto jakýchkoli jiných vyjádřených nebo nepřímo vyjádřených garancí nebo vhodných garancí pro konkrétní účel.

21.1 Podmínky garance

Nároky vyplývající z garance výrobce lze uplatňovat pouze v případě, že byl daný produkt přizpůsoben uživateli certifikovaným/akreditovaným ortopedickým technikem a v případě, že byl produkt uživatelem řádně a pravidelně udržován dle doporučení. Pokud jde o údržbu a předepsané termíny, jsou dány f. Streifeneder ortho.production GmbH. Prováděný servis a údržba musí být potvrzeny datem, razítkem a stvrzeny podpisem provádějící odborné firmy. Odpovídající ověření musí být f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo dodavateli předloženo bez žádosti při uplatnění nároků vyplývajících z této garance.

21.2 Délka garance a její omezené trvání

Délka garance od výrobce se liší v závislosti na typu produktu. V každém případě začíná okamžikem dodání zákazníkovi. Konkrétní podmínky garance pro tento produkt jsou následující:

Délka garance: Liners s těsnícími membránami 65S1 Control4Sil.basic a 65S5 Control4Sil. conic = 6 měsíců

Nároky vyplývající z této garance musí být neprodleně písemně uplatněny u f. Streifeneder ortho.production GmbH nebo u dodavatele, a to nejpozději do 1 měsíce od zjištění nároku dle této garance. Právo uplatňovat nároky na garanci po uplynutí této lhůty je výslovně vyloučeno.

21.3 Rozsah garance a její vyloučení

Je zaručeno, že produkt je bez materiálových a výrobních vad.

Garance se nevztahuje na škody vzniklé v důsledku:

- chybného přizpůsobení technikem,
- nesprávného použití,
- nedodržení účelu použití/nevhodného použití (zejména v rozporu s danými pokyny výrobce),
- běžného a nadměrného opotřebení,
- vnějších vlivů (např. vyšší moc nebo zásahy ze stran třetích osob).

Stejně tak nejsou zahrnuty optické vady bez vlivu na funkčnost daného produktu, rovněž vady vyplývající z kombinace poškozených dílů, použitím dílů neschválených f. Streifeneder ortho.production GmbH a/nebo zásahy či opravy prováděné neautorizovaným prodejcem f. Streifeneder ortho.production GmbH.

Garance nevytváří závazky vůči f. Streifeneder ortho.production GmbH a dodavateli, pokud se jedná o náhradu následné škody nebo poškození jakéhokoli druhu či jiných nároků na náhradu škody. Výjimkou jsou závazné právní předpisy, dle kterých f. Streifeneder ortho.production GmbH nad rámec dobrovolné garance za produkt ručí.

21.4 Garanční servis

Jsou-li splněny všechny podmínky této garance, f. Streifeneder ortho.production GmbH na základě vlastního uvážení buď produkt opraví nebo vymění zdarma.

22 Prohlášení o shodě

Streifeneder ortho.production GmbH jako výrobce prohlašuje, že linery s těsnícími membránami 65S1 Control4Sil.basic a 65S5 Control4Sil.conic jsou v souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

23 Podmínky skladování

Produkt skladujte v původním obalu na suchém místě při pokojové teplotě.

24 Likvidace

Produkt musí být zlikvidován bez rizika pro člověka a životní prostředí. Řiďte se, prosím, symboly uvedenými na štítku produktu (na obale).

Návod k použití je chráněn autorským zákonem. Kopírování kompletního návodu k použití nebo i částí v jakékoliv formě je povoleno pouze s výslovným písemným povolením f. Streifeneder ortho.production GmbH. Uvedené rozměry a hmotnosti jsou informativní a nezávazné. Výrobce si vyhrazuje právo k provedení možných mírných odchylek v konstrukci, tvaru, barvě nebo v obsahu balení. Produkty mohou být změněny bez předchozího upozornění po tisku tohoto návodu k použití v 2021-03. Všeobecné obchodní podmínky jsou kdykoliv k nahlédnutí na www.streifeneder.com/op.

MD	Zdravotnický prostředek
CE	CE značka
	Výrobce
	Distributor
REF	Obj. č.
	Datum výroby
SN	Sériové číslo
LOT	Číslo šarže
	Řiďte se, prosím, návodem k použití!
	Nepřekračujte maximální hmotnostní zatížení
	Pro 1 pacienta pro opakované použití
	Obsahuje latex
	Uchovávejte na suchém místě
	Chraňte před slunečním zářením
	Likvidace: směsný odpad
	Likvidace: tříděný odpad

Autorizovaný zástupce a prodejce na Slovensku:
Streifeneder
ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10
82275 Emmering
Germany
T +49 8141 6106-0
F +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de
www.streifeneder.de/op

Prodejce v ČR:
ORTHO-AKTIV, spol. s r.o.
Husova 54
538 54 Luže
Tel. +420 469 671 430
Mob. technik +420 604 669 098
ortho-aktiv@quick.cz
www.protetika-ortho-aktiv.cz

65S1 - CZ 2021-03