



OTN
innovations
BADAL[×][®]

MDR: 2017/745



OTNI 25 LUCI Nightcap

Nachtkap voor slapen en baden

Materiaal: Silicone - PETG

REF

OTNI 25

MD

Medisch hulpmiddel klasse I



OTN Innovations B.V.

Simon Stevinweg 48

6827BT Arnhem Nederland



NL – Gebruiksaanwijzing

1. Beoogd gebruik

De OTNI 25 LUCI Nightcap is uitsluitend bedoeld als bescherming voor de *male part* en omgeving tijdens slapen, baden, en andere activiteiten waarbij de exo-prothese is afgedaan.

2. Opmerking voor en tijdens gebruik

Controleer de inhoud van de verpakking op schade voorafgaand aan gebruik. De nachtkap hoort nooit bewerkt of anders aangepast. Elke aanpassing vraagt om geschreven goedkeuring van de fabrikant.

3. Verpakking en sterilisatie

Het product wordt niet-steriel geleverd en in beschermende verpakking.

4. Gebruik

Er is geen gereedschap nodig voor het gebruik van de nachtkap. Houd bij het eerste gebruik rekening met het volgende:

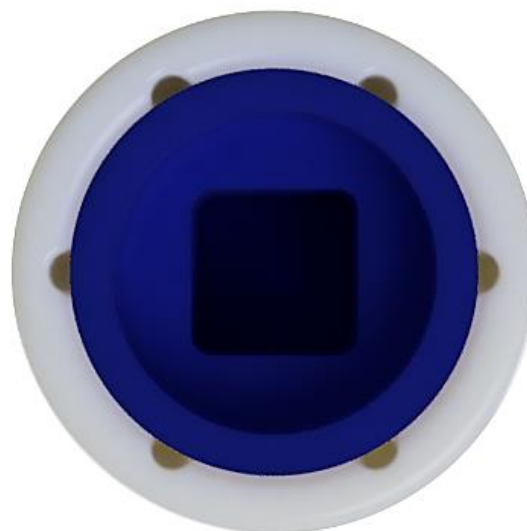
- Zorg dat de BADAL X dubbel conus adapter en de male part schoon zijn voor gebruik (zie 10. onderhoud)
- Schuif de nachtkap over de male part tot deze volledig bedekt is
- De nachtkap is nu bevestigd en kan op dezelfde manier verwijderd worden
- Wanneer de nachtkap goed bevestigd is, blijft deze van zelf zitten aan de male part

5. Contra-indicaties

- Silicone allergie

6. Materiaal

Dit product is gemaakt van PETG (witte ring) en silicone (blauwe binnenkant).



7. Mogelijk schadelijke bijwerkingen

De verwachte levensduur van het product kan verminderen bij veelvoudig blootstellen aan UV (zon) licht.

8. Post-operatief monitoren

Post-operatieve controles zijn niet nodig voor dit specifieke product.

9. Compatibiliteit

OTN Innovations garandeert de compatibiliteit met BADAL X LUCI connectoren met dit product.

10. Onderhoud

Het product hoort dagelijks gereinigd te worden door de eindgebruiker. De nachtkap kan schoon worden gemaakt door deze met de hand te wassen en af te spoelen met water. Indien nodig kan het silicone blauwe deel worden verwijderd uit de harde witte ring. Dit kan door het silicone deel naar beneden uit de hard ring te duwen met je vingers. Vanaf boven kan het er ook weer terug ingeduwd worden, eventueel met hulp van kraanwater.



Pas op! Het verwijderen van het silicone deel moet voorzichtig gebeuren om scheuren te voorkomen.

11. Garantie

De garantie van OTN Innovations over de OTNI 25 LUCI Nightcap is 6 maanden vanaf de dag van uitlevering. Deze garantie dekt verlies van functie als gevolg van materiaal of fabricatie fouten.

Waakzaamheid

OTN Innovations is gedreven om een veilig en betrouwbaar product op de markt te brengen. Alle relevante standaarden zijn gevolgd en experts zijn geraadpleegd. Als u van mening bent dat dit product niet voldoet aan de verwachte kwaliteitsstandaard, laat dit dan aan ons weten via het volgende email adres: info@otninnovations.com

Dit document is ook beschikbaar in:



Nederlands



English



Deutsch



BADAL^x®
OTN Implants