

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

BOSNIA AND HERZEGOVINA

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

NORDIC

Bauerfeind Nordic AB
Storgatan 14
114 55 Stockholm
P +46 (0) 774 100 020
E info@bauerfeind.se

REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
C/ San Vicente Mártir,
nº 71 - 4º - 7ª
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderer Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

UNITED KINGDOM

Bauerfeind UK
85 Tottenham Court Road
London
W1T 4TQ
P +44 (0) 121 446-5353
F +44 (0) 121 446-5454
E info@bauerfeind.co.uk

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-3500
F +49 (0) 36628 66-3999
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



ViscoPed®

Viskoelastische Einlagen
Viscoelastic insoles
Semelles visco-élastiques
Plantari viscoelastici
Plantillas viscoelásticas

(de)	deutsch2	(hr)	hrvatski17
(en)	english3	(sr)	srpski17
(fr)	français4	(sl)	slovenski18
(nl)	nederlands5	(ro)	romanian19
(it)	italiano6	(el)	ελληνικά20
(es)	español7	(tr)	türkçe21
(pt)	português8	(ru)	русский22
(sv)	svenska9	(lv)	latviešu24
(no)	norsk10	(lt)	lietuvių25
(fi)	suomi11	(uk)	українська25
(da)	dansk12	(he)	עברית27
(pl)	polski13	(ja)	日本語28
(cs)	česky14	(ko)	한국어29
(sk)	slovensky15	(ar)	عربي30
(hu)	magyar16	(zh)	中文31

(de) deutsch

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben. Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die ViscoPed ist ein Medizinprodukt für die Füße. Es handelt sich um eine viskoelastische Einlage zur Druckentlastung im Vor- / Mittelfuß- und Fersenbereich sowie leichten Korrektur der statischen oder dynamischen Fehlstellung des Fußskeletts.

Indikationen

- leichte Knick-Senkfußdeformitäten
- Spreizfußbeschwerden
- Vorfuß- und Zehendeformitäten (fußsohlenseitig)
- Druckschmerz im Bereich der Fußsohle
- lokale Druckschmerzen
- Gelenkschmerzen

Anwendungsrisiken

- ViscoPed ist ein Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. ViscoPed darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und nur bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, stellen Sie bitte die Nutzung des Produktes ein und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Setzen Sie die ViscoPed nie direkter Hitze (z.B. Heizung) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der ViscoPed beeinträchtigen.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt.


Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und

Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, Empfindungsstörungen, Arterielle Verschlusskrankheit, Erkrankung des Lymphsystems; ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung.
- Die Einlegesohle ist für Diabetiker mit diabetischem Fußsyndrom nicht geeignet.

Anwendungshinweise

 Die erstmalige Anwendung / Anpassung der ViscoPed darf nur durch geschultes Fachpersonal¹ erfolgen, ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

1. Legen Sie die gekennzeichneten ViscoPed-Einlagen (R = rechts, L = links) so in die entsprechenden Schuhe ein, dass sie formschlüssig mit dem Fersenbereich der Schuhe abschließen.
2. Wenn die ViscoPed-Einlagen zu lang sind, kann der markierte Zehenbereich mit einer Schere verkürzt werden.
3. Die Anziehhilfe mit der flauschigen Seite nach unten auf die Einlage legen und mit dem Fuß in den Schuh schlüpfen. Dann die Anziehhilfe herausziehen.
4. Legen Sie, soweit von Ihrem behandelnden Arzt nicht gegenteilig verordnet, sowohl die linke als auch die rechte Ausführung der Einlage in Ihre Schuhe ein, um eine Beinlängendifferenz zu vermeiden.

Reinigungshinweise

Wir empfehlen ViscoPed lauwarm mit einem Feinwaschmittel abzuwaschen.

Einsatzort

Die Einlagen müssen mit bestmüpfem Fuß in geeignetem Schuhwerk getragen werden, welches ausreichend Innenvolumen für den Fuß und für die gewählte Einlage bietet.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Produkt ist zur Individualversorgung eines Patienten oder einer Patientin vorgesehen.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der ViscoPed nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein.

Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum medizinischen Fachpersonal. Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des geschulten Fachpersonals, da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugswiesiger – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

Stand der Information: 2023-06

¹Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von Bandagen und Orthesen befugt ist.

(en) english

Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product. We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical retailer.

Intended purpose

ViscoPed is a medical device for the feet. It is a viscoelastic foot orthosis for pressure relief in the forefoot, midfoot and heel area and for gentle correction of static or dynamic misalignment of the skeleton of the foot.

Indications

- Mild skew foot / flat foot deformities
- Splay foot
- Forefoot and toe deformities (around the sole of the foot)
- Pressure pain around the sole of the foot
- Local pressure peaks
- Joint pain

Risks of using this product

- ViscoPed is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. ViscoPed should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- Should you notice increased symptoms or any unusual changes, please stop using the product and please contact your physician without delay.
- Never expose the ViscoPed to direct heat (e.g. heater)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the ViscoPed.

- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date.


Contra-indications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date. In the following conditions such aids should only be fitted and applied after consultation with your medical provider:

Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation, impaired sensation, arterial occlusive vascular disease, or disorders of the lymph system are present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.

The inlay is not suitable for diabetics who have diabetic foot syndrome.

Fitting ViscoPed

 ViscoPed must be fitted for the first use by a trained specialist¹, otherwise we cannot accept any liability for the product.

1. Place the ViscoPed insoles into the shoes as marked (R = right, L = left) so that they are flush with the heel area of the shoes.
2. If the ViscoPed foot orthoses are too long, the marked toe area can be shortened using shears.
3. Place the fitting aid on the insole with the fluffy side downwards and slip foot into the shoe. Remove fitting aid.
4. Unless otherwise prescribed by the physician treating you, insert both the left and right version of the foot orthosis into your shoes.

Product care

We recommend washing ViscoPed handwarm with a mild detergent.

Part of the body this product is used for

The foot orthoses must be worn in conjunction with hosiery in suitable shoes with a sufficient internal volume for both the foot and the selected orthosis.

Notes on reuse

This product is intended to be fitted to one patient only.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. Warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the ViscoPed have not been observed.

Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the specialist were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a medical specialist. Before first using our medical product, please seek the advice of a physician or trained specialist, as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this specialist as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.).

If you still have doubts after your consultation with the specialist, please contact your physician or retailer, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Silicone (SI)

 – Medical device
 – DataMatrix Unique Device Identifier

Version: 2023-06

¹ A specialist is any person who is authorized, according to their state's regulations, to fit supports and orthoses and provide instructions on how to use them.

 français

Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l'amélioration de l'efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement et tenir compte cette notice d'utilisation. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Utilisation

ViscoPed est un dispositif médical destiné aux pieds. Il s'agit d'une semelle viscoélastique visant à réduire la pression dans la zone de l'avant-pied / du métatarsaire ainsi que dans la région du talon et proposant une légère correction de la mauvaise posture statique ou dynamique du squelette du pied.

Indications

- Légères déformations dues à un pied plat valgus
- Douleurs dues au pied valgus
- Déformations de l'avant-pied et de l'arrière-pied (au niveau de la plante du pied)
- Douleurs dans la zone de la plante des pieds
- Pointes de pression locales
- Douleurs articulaires

Risques d'utilisation


- ViscoPed est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. ViscoPed doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- En cas d'une utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Si vous deviez constater sur votre personne une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- N'exposez jamais les ViscoPed à la chaleur directe (par ex. chauffage) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité des ViscoPed.

- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu.

Contre-indications

- En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'utilisation de ce produit doit être précédé d'une consultation auprès de votre médecin habituel :
- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations, troubles de la sensibilité, artériopathie oblitérante, affection du système lymphatique ; il en va de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie.
 - La semelle intérieure ne convient pas aux diabétiques présentant un syndrome du pied diabétique.

Mise en place de ViscoPed

 Le premier essai / la première adaptation de ViscoPed doit impérativement être réalisé(e) par un professionnel formé¹, la garantie n'étant plus assurée dans le cas contraire.

1. Mettre les semelles ViscoPed identifiées (R = droite, L = gauche) dans la chaussure appropriée de manière à ce que le talon de la semelle coïncide avec celui de la chaussure.
2. Si les semelles ViscoPed sont trop longues, la zone des orteils délimitée peut être raccourcie à l'aide de ciseaux.
3. Pour faciliter l'introduction du pied dans la chaussure équipée de la semelle ViscoPed, vous disposez d'une languette textile souple et lisse. Une fois chaussé, enlever cette languette en tirant sur la partie dépassante.
4. Insérer aussi bien la semelle gauche ainsi que la semelle droite dans vos chaussures pour autant que votre médecin traitant ne vous ait pas prescrit le contraire.

Entretien

Nous recommandons de laver ViscoPed à l'eau tiède, avec une lessive pour linge délicat.

Position d'utilisation

Les semelles doivent être portées dans des chaussures adaptées laissant suffisamment de place à l'intérieur pour le pied et la semelle choisie, en ayant au préalable enfilé des bas.

Conseils pour une réutilisation

Ce dispositif est réservé à la prise en charge individuelle d'un seul patient ou d'une seule patiente.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser directement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la ViscoPed, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue.

La garantie est caduque dans les cas suivants :

- Utilisation non conforme aux indications
- Non-respect des consignes du professionnel formé
- Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution

physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration



Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce produit médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Destruction

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition :

Silicone (SI)

 – Medical Device (Dispositif médical)
 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-06

¹ Un professionnel formé est une personne qui est formée à l'utilisation des orthèses actives et orthèses de stabilisation conformément aux réglementations nationales en vigueur dans chaque pays concernant l'adaptation et la mise en place de ce type de produit.

 néerlandais

Geachte klant,

hartelijk dank dat u hebt gekozen voor een product van Bauerfeind.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en in acht te nemen. Neem voor vragen contact op met uw arts of uw specialiazaak.

Beoogd gebruik

De ViscoPed is een medisch hulpmiddel voor de voeten. Het is een visco-elastische steunzool voor drukontlasting aan de voorvoet, middelvoet en hiel en voor een lichte correctie van een statische of dynamische foute positie van het voetskelet.

Indicaties

- Lichte misvormingen door knikplaatvoet
- Spreidvoetklachten
- Misvormingen aan voorvoet en tenen (aan de voetzool)
- Drukpijn in het gebied van de voetzool
- Lokale drukpieken
- Gewrichtspijn

Toepassingsrisico's

- De ViscoPed dient strikt volgens de gebruiksaanwijzing en alleen voor de aangegeven indicaties te worden gedragen.
- Bij ondeskundig gebruik kunnen wij niet meer voor het product aansprakelijk worden gesteld.
- Als de klachten verergeren of als u abnormale veranderingen vaststelt bij uzelf, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.


- Stel de ViscoPed nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijv. de verwarming)! Het materiaal kan beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de ViscoPed.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend.

Niet gebruiken bij

Over het ziekteverschijnsel overgevoeligheid is tot nu toe niets bekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam vóór het aanpassen en dragen van hulpmiddelen eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen, gevoelsstoringen, arterieel vaatlijden of een aandoening van het lymfestelsel. Tevens bij verdikte littekens die gewzolen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen.
- De inlegzool is niet geschikt voor diabetici met diabetesisch voetsyndroom.

Gebruiksaanwijzingen

-  De eerste pasbeurt / aanpassing van de ViscoPed mag uitsluitend door geschoold personeel¹ worden uitgevoerd, anders is de productaansprakelijkheid niet gewaarborgd.
1. Leg de gemarkeerde inlegzolen (R = rechts, L = links) zodanig in de betreffende schoen dat ze naadloos aansluiten op het hielgedeelte van de schoen.
 2. Als de ViscoPed-steunzolen te lang zijn, kan het gemarkeerde teenstuk ingekort worden met een schaar.
 3. Het aantrekpuntstuk met de pluizige kant naar beneden op de inlegzool leggen en met de voet in de schoen glijden. Hierna het aantrekpuntstuk weer wregtrekken.
 4. Leg zowel de linker als de rechter uitvoering van de steunzool in uw schoen.

Onderhoud

Was uw ViscoPed met een fijnwasmiddel in lauwwarm water.

Gebruik

De steunzolen moeten in goed passende schoenen worden gelegd en u moet sokken of kousen dragen. De schoenen moeten voldoende ruimte bieden voor de voet en de gekozen steunzool.

Aanwijzingen voor hergebruik

Het product is bedoeld voor individueel gebruik door één patient(e).

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de aanwijzingen over het gebruik en het onderhoud van de ViscoPed niet zijn nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van geschoold personeel
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doet niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruikrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld.

Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.).

Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel, onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als de bevoegde instantie. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Silicone (SI)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-06

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de voor hem van toepassing zijnde overheidsregelingen bevoegd is om bandages en ortheses aan te meten en patiënten te instrueren over het gebruik ervan.

 italiano

Gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medicale dei nostri prodotti, al fine di garantirle la massima soddisfazione. La preghiamo leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il suo medico o il suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

ViscoPed è un dispositivo medico per i piedi. È un plantare viscoelastico per la riduzione della pressione nella zona dell'avampiede, del metatarso e del tallone e per la correzione leggera delle scorrette posture statiche o dinamiche del piede.

Indicazioni

- Deformazioni leggere da piede valgo e piede abbassato
- Disturbi da piede equino
- Deformazioni dell'avampiede e delle dita del piede (sul lato della pianta del piede)
- Dolore da pressione nell'area della pianta del piede
- Picchi locali di pressione
- Artralgie

Rischi di impiego

- ViscoPed è un prodotto dato dietro ricetta medica che dovrebbe essere portato sotto sorveglianza medica. ViscoPed dovrebbe essere portato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, si prega di

sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.


- Non esporre mai ViscoPed al calore diretto (per es. termosifoni)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di ViscoPed.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazione sistemiche sono per ora ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di tali mezzi è consentito solo previa consultazione del medico:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, disturbi da sensibilizzazione, arteriopatia obliterante, malattie del sistema linfatico; nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate.
- Il plantare non è indicato per persone affette da diabete con sindrome del piede diabetico.

Inserire il ViscoPed

 La prima applicazione del prodotto deve essere seguita da personale specializzato¹ in caso contrario ne viene pregiudicata la garanzia.

1. Porre il plantare (R = destro, L = sinistro) nelle rispettive calzature in modo da farli combaciare con l'area posteriore.
2. Se i plantari ViscoPed sono troppo lunghi, possono essere accorciati tagliando con delle forbici l'area contrassegnata in corrispondenza delle dita del piede.
3. Utilizzare l'aiuto in stoffa e appoggiarlo sopra il plantare ed estrarlo solo dopo aver calzato la scarpa.
4. Se non prescritto diversamente dal proprio medico curante, inserire nelle scarpe entrambi i plantari, destra e sinistra.

Pulizia e lavaggio

Si consiglia di lavare ViscoPed in acqua tiepida con un detersivo per tessuti delicati.

Zona di applicazione

I plantari devono essere utilizzati in calzature idonee in grado di offrire un sufficiente volume interno sia al piede sia al plantare scelto e dopo aver indossato le calze.

Avvertenze per il riutilizzo

Questo prodotto è stato concepito per il trattamento individuale di un/a solo/a paziente.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di ViscoPed, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si

attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.). In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello regionale, qualsiasi inconveniente / incidente verificatosi durante l'uso del presente prodotto medicale deve essere immediatamente notificato al produttore e all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Silicone (SI)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-06

¹ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di bendaggi e ortesi secondo le direttive nazionali vigenti nel Paese di utilizzo.

 español

Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

Una de nuestras prioridades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

ViscoPed es un producto médico para los pies. Se trata de una plantilla viscoelástica para la descarga de presión en las zonas del antepié, el metatarso y el talón, así como para la corrección leve de la postura incorrecta estática o dinámica del esqueleto del pie.

Indicaciones

- Deformidades leves de pie plano y valgo
- Molestias por pie plano transversal
- Deformidades del antepié y dedos del pie (en la planta del pie)
- Dolor plantar por presión en la planta del pie
- Picos de presión locales
- Dolores articulares

Riesgos de la aplicación

- ViscoPed es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. ViscoPed debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- Si aumentan las molestias o si nota algún cambio inusual, deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente.
- No deje nunca ViscoPed sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción) ya que se puede dañar el producto y esto puede mermar la efectividad de ViscoPed.


- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo.

Contraindicaciones

No se han reportado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de existir alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, las ayudas técnicas únicamente podrán utilizarse previa aprobación de su médico:

- Afecciones / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente en caso de inflamaciones, alteraciones en la sensibilidad, enfermedad oclusiva arterial, enfermedad del sistema linfático; así como cicatrices abiertas con hinchazón, enrojecimiento y acumulación de calor.
- Esta plantilla no es apropiada para diabéticos con el síndrome del pie diabético.

Colocación de ViscoPed

 La primera aplicación / adaptación de ViscoPed se encomendará únicamente a especialistas cualificados¹; de lo contrario, el fabricante no asumirá responsabilidad alguna sobre el producto.

1. Coloque las plantillas ViscoPed marcadas (R = derecha, L = izquierda) en los zapatos correspondientes de tal forma que se ajusten perfectamente a la zona del talón del zapato.
2. Si las plantillas ViscoPed son demasiado largas, la zona de los dedos del pie marcada puede recortarse con unas tijeras.
3. Coloque la guía de colocación en la plantilla con la cara de frisa hacia abajo e introduzca el pie en el zapato. Después retire la guía de colocación.
4. Si el médico responsable de su tratamiento no indica lo contrario, coloque tanto la plantilla derecha como la izquierda en sus zapatos.

Conservación

Recomendamos lavar ViscoPed con agua tibia y un detergente suave.

Lugar de aplicación

Las plantillas deben llevarse con calcetines o medias y con calzado adecuado, con suficiente espacio interior para el pie y la plantilla seleccionada.

Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de ViscoPed puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal competente
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que sea un profesional de la salud. Antes de usar nuestro producto médico por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado capacitado, ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y determinar los riesgos de uso que puedan surgir debido a la constitución personal. Siga los consejos de

este experto, así como todas las instrucciones de este documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

Si tiene alguna duda después de consultar al personal cualificado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto médico tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Silicona (SI)

MD – Medical Device (Dispositivo médico)
UDI – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-06

¹ Se considera personal competente a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal aplicable, esté autorizada para adaptar vendajes y ortesis e instruir sobre su uso.

pt português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas instruções de utilização atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade

ViscoPed é um dispositivo médico para os pés. Trata-se de uma palmilha viscoelástica para alívio da pressão na área do antepé, metatarso e do calcanhar, assim como para a correção ligeira de desalinhamentos estáticos ou dinâmicos do esqueleto do pé.

Indicações

- Deformidades ligeiras de pé valgo e pé plano
- Pé chato
- Deformidades no antepé e dedos do pé (na planta do pé)
- Dor por pressão na área da planta do pé
- Picos de pressão locais
- Dores nas articulações

Riscos inerentes à utilização

- ViscoPed é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. ViscoPed só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns em si mesmo, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico.

- Nunca exponha o ViscoPed ao calor directo (por ex. aquecimento)! Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do ViscoPed.

- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo.


Contra-indicações

Reações de hipersensibilidade ao produto não são conhecidas. Se seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use as palmiehas só depois de consultar seu médico:

- Doenças / lesões cutâneas na parte do corpo que está a ser tratada, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, perturbações sensoriais, doença arterial, doença do sistema linfático; também cicatrizes abertas com inflamação, vermelhidão e sensação de calor.

- A sola não é adequada para diabéticos com síndrome de pé diabético.

Ajustando a ViscoPed

 A primeira utilização / adaptação das ViscoPed deve ser realizada apenas por pessoal técnico qualificado¹, pois, caso contrário, não é garantida uma responsabilidade pelo produto.

1. Coloque as palmilhas ViscoPed nos respectivos sapatos como indicado (R no sapato direito, L no sapato esquerdo), de forma que fiquem completamente encaixadas na parte do calcanhar.
2. Se as palmilhas ViscoPed forem demasiado compridas, a área de separador marcada pode ser encurtada com uma tesoura.
3. Coloque o lado felpudo da calçadeira sobre a palmilha e deslize o pé para dentro do sapato. Em seguida retire a calçadeira.
4. Salvo indicação em contrário por parte do seu médico, coloque a palmilha esquerda bem como a palmilha direita nos seus sapatos.

Cuidados

Recomendamos lavar o ViscoPed em água morna com um detergente em pó para roupas finas.

Local de aplicação

As palmilhas devem ser utilizadas com meias calçadas em calçado apropriado, que tenha espaço interior suficiente para os pé e para a palmilha escolhida.

Indicações sobre a reutilização

O produto destina-se ao tratamento individual de um paciente.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso apresente uma reclamação de garantia, dirija-se diretamente à pessoa junto da qual adquiriu o produto. O produto deve ser limpo antes de uma reclamação ao abrigo da garantia. Caso as instruções sobre o manuseamento e os cuidados com a ViscoPed não tenham sido observadas, a garantia pode ser limitada ou excluída.

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

- Utilização não conforme com as instruções
- Não observância das instruções dos profissionais de saúde
- Alterações não autorizadas ao produto

Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos etc.).

Se tiver alguma dúvida após consultar o pessoal especializado, entre em contacto com o seu médico, revendedor ou diretamente conosco.

Dever de notificação

Devido a normas legais regionais, é obrigado(a) a comunicar de imediato, tanto ao fabricante como à autoridade competente, qualquer incidente grave durante a utilização deste produto médico. Encontra os nossos dados para contacto no verso deste desdobrável.

Eliminação

Elimine o produto de acordo com as especificações locais após o fim da utilização.

Composição do material

Silicone (SI)

MD – Medical Device (Dispositivo Médico)
UDI – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações actualizadas de: 2023-06

¹ Por pessoal técnico entende-se qualquer pessoa que, de acordo com os regulamentos oficiais em vigor no seu país, esteja autorizada a efetuar a adaptação e o fornecimento de instruções relativamente à utilização de órteses e bandagens.

sv svenska

Bästa kund,

tack för du har valt en produkt från Bauerfeind.

Eftersom din hälsa är viktig för oss arbetar vi varje dag med att förbättra den medicinska effekten hos våra produkter. Läs och följ denna bruksanvisning noggrant. Vänd dig till din läkare eller fackhandel om du har frågor.

Ändamålsbestämning

ViscoPed är en medicinsk produkt för fötterna. Det är ett viskoelastiskt skoinlägg för tryckavlastning i fram- och mellanfoten och vid hälen samt lätt korrigerar av fotsklettets statiska eller dynamiska felställning.

Indikationer

- Lätta pes valgus- / plattfotsdeformiteter
- Spreffotsbesvär
- Framfots- och tådeformiteter (på fotsulesidan)
- Trycksmärta i området kring fotsulan
- Lokala tryckpunkter
- Ledsmärta

Användningsrisiker


- ViscoPed är en produkt som ordineras av läkare och skall bäras enligt dennes anvisningar. ViscoPed skall endast bäras i enlighet med uppgifterna i denna bruksanvisning och vid de användningsområden som är uppförda i den.
- Vid felaktig användning gäller ej garantin.
- Om du upplever att besvären tilltar eller avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omgående kontakta din läkare.
- Produkten kan lämnas i vanligt hushållsavfall.
- Utsädd aldrig din ViscoPed för direkt värme (t ex från värmelement)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din ViscoPed negativt.
- Biverkningar på hela kroppen är hittills inte kända.

Kontraindikationer

Överkänslighetsreaktioner av medicinsk karaktär är inte kända. Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådföras innan hjälpmedlet anläggs och bärs:

- Hudsjukdomar / -skador på den behandlade kroppsdel, särskilt vid inflammatoriska symptom, känselstörningar, perifer kärlsjukdom, sjukdom i lymfsystemet liksom uppspruckna ärr som uppvisar svullnad och rodnad och som hettar.
- Inläggssulan är inte lämpad för diabetiker med diabetesfot.

Inläggen av ViscoPed

 Förstagångsanvändningen / utprovnigen av ViscoPed får endast utföras av utbildad fackpersonal¹. Annars gäller inte produktansvaret.

1. Lägg de märkta ViscoPed-inläggen (R = höger, L = vänster) längst bak i skons hälparti.
2. Om ViscoPed-skoinläggen är för långa kan den markerade tådelen kortas av med en sax.
3. Lägg påsättningshjälpen i skon (den ruggade sidan nedåt mot inlägget) och sätt på skon. Dra sedan ut påsättningshjälpen igen.
4. Om inte läkaren har ordinerat annat, använd både det vänstra och det högra inlägget i skorna.

Skötsel

Vi rekommenderar att tvätta ViscoPed i ljummet vatten med ett fintvättmedel.

Användningsområde

Skoinläggen ska användas i lämpliga skor, med tillräcklig innervolyv för fötterna och valt skoinlägg, och fötterna ska vara strumpförsedda.

Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ViscoPed inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla. Garantin upphör att gälla om:
• Produkten inte har använts enligt indikationen
• Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
• Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

Information om ansvar

Självdiaagnostisera dig inte och självmedicinera inte, såvida du inte själv är medicinsk fackpersonal. Innan du använder vår medicinska produkt för första gången är det viktigst att du aktivt rådfrågar läkare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta är det enda sättet att bedöma effekten av vår produkt på din kropp och vid behov fastställa eventuella risker med användningen som kan uppstå på grund av din personliga fysik. Följ råden från fackpersonalen och all information i detta underlag / eller dess internetversion – även i form av utdrag (inklusive text, bilder, grafik etc.). Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringskyldighet

På grund av regional lagstiftning är du skyldig att utan dröjsmål rapportera alla allvarigare tillbud vid användning av detta medicinska hjälpmedel till såväl tillverkaren som ansvarig myndighet. Du hittar våra kontaktuppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshantering

Avfallshanterta produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

Materialsammansättning

Silikon (SI)

MD – Medical device (Medicinteknisk produkt)
UDI – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-06

1 Som fackpersonal betraktas var och en som – enligt gällande nationella bestämmelser – är behörig att justera stödförband och ortoser samt instruera om deras användning.

no norska

Kjære kunde,

tusen takk for at du har bestemt deg for et produkt fra Bauerfeind.

Vi jobber for å forbedre den medisinske effektiviteten av våre produkter hver dag, fordi helsen din er viktig for oss. Vi ber deg om å lese og følge denne bruksanvisningen nøye. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

ViscoPed er et medisinsk utstyr for føttene. Det dreier seg om et viskoelastisk innlegg for trykkavlastning av forfoten, mellomfoten og hælmrådet, samt korreksjon av statisk eller dynamisk feilstilling i fotskjelettet.

Indikasjoner

- Lette plattfotdeformiteter
- Problemer med spredt fot
- Deformiteter i forfot og tær (som gjelder fotsålen)
- Trykksmerter i fotsålen
- Lokale trykkpunkter
- Leddsmerter

Risiko ved anvendelse

- ViscoPed er et reseptpliktig produkt som bare må brukes under veiledning av lege. ViscoPed skal bare brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner her, og til de angitte bruksområdene.
- Produktens påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er uriktig brukt.

- Hvis symptomene skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, ber vi deg om å avbryte bruken og kontakte legen din umiddelbart.
- Utsett aldri ViscoPed for direkte varme (f.eks. oppvarming!) Det kan oppstå skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til ViscoPed.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke kjent.

Kontraindikasjoner

Overfølsomhetsreaksjoner som er helsekadelige, har ikke vært rapportert til dags dato. Ved følgende tilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med lege:

- Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, sensoriske forstyrrelser, arteriell sykdom og sykdommer i lymfesystemet samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting.
- Innleggssålen er ikke egnet for diabetikere med diabetisk fotsyndrom.

Tilpasse ViscoPed

 Første bruk / tilpasning av ViscoPed skal kun utføres av kvalifisert fagpersonale¹, ellers garanteres ingen produktansvar.

1. Legg ViscoPed-sålene i skoene som merket (R = høyre, L = venstre), slik at de ligger på linje med hælmrådet til skoene.
2. Hvis ViscoPed-innleggene er for lange, kan det markerte tåområdet forkortes med en saks.
3. Legg tilpasningshjelpemiddelet på sålen med den myke siden ned, og sett foten inn i skoene. Fjern tilpasningshjelpemiddelet.
4. Legg, med mindre det motsatte er foreskrevet av legen din, både den venstre og den høyre modellen av innleggene i dine sko.

Vedlikehold av produktet

Vi anbefaler å vaske ViscoPed i lukket vann med et mildt rengjøringsmiddel.

Brukssted

Innleggssålene brukes med strømper på føttene i egnet skotøy som har tilstrekkelig innvendig rom for foten og for den valgte innleggssålen.

Henvvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres for det vises i garantitilfellet. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ViscoPed ikke er overholdt, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonale
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdiaagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfrå deg med legen din eller kvalifisert fagpersonale før du tar i bruk vårt medisinske produkt for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonale og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettsversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonale, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den ansvarlige myndigheten umiddelbart. Vår kontaktførmasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Medisinsk utstyr)
UDI – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-06

1 Fagpersonale er personer som er autorisert til å tilpasse og gi instruksjoner om bruk av bandasjer og ortoser.

fi suomi

Hyvää asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue ja noudata huolellisesti näitä käyttöohjeita. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoitus

ViscoPed on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tarvikke. Se on viskoelastinen pohjallinen, joka vähentää jalan etu- / keskiosaan ja kantapäähän kohdistuvaa painetta sekä korjaa jalkaterän luiden lieviä staattisia ja dynaamisia virheasentoja.

Käyttöaiheet

- Lieviä jalan ylipronaaatio ja lattajalkaisuus
- Lattajalkaisuusvaivat
- Jalan etuosan ja varpaan epämuodostumat (jalkapohjan puolella)
- Jalkapohjan painekipu
- Paikalliset painepiikit
- Nivelkivut

Käyttöön liittyvät riskit

- ViscoPed on lääkäriin määräyksellä toimitettava tuote, jota tulisi käyttää lääkärin valvonnassa. ViscoPed-pohjallisia tulisi käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja vain mainituissa käyttökohteissa.
- Valmistaja ei vastaa tuotteen virheellisestä käytöstä.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Älä altista ViscoPed-kantapehmustetta suoralle kuumuudelle (esim. lämmityspatterit!) Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ViscoPed-kantapehmusteen toimivuutta.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä.


Käytön vasta-aiheet

Terveydelle haitallisia yliherkkyyssreaktioita ei ole raportoitu. Seuraavissa tilanteissa pohjalliset tulisi sovittaa ja käyttää vain lääkärin ohjeen perusteella:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella varsinkin alueen ollessa tulehtunut, tuntohäiriöt, valtimotauti, immunestjärjestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoistusta tai kuumotusta.

- Pohjalliset eivät sovi diabetespotilaalle, joilla on diabetekseen liittyviä jalkaongelmia.

ViscoPed-pohjallisten soittaminen

 Ensimmäisellä käyttökerralla ViscoPed-pohjalliset saa sovitaa vain koulutettu ammattihenkilöstö¹. Muutoin tuotekuu raukeaa.

1. Aseta ViscoPed-pohjalliset kenkiin merkintöjen mukaisesti (R = oikea, L = vasen) siten, että ne ovat tasan kengän kantapäästä vasten.
2. Jos ViscoPed-pohjalliset ovat liian pitkät, varvasosaa voi lyhentää saksilla merkitystä kohdasta.
3. Aseta sovituspuväline pohjalliseen pehmeä puoli alaspäin ja työnää jalka kenkään. Poista sovituspuväline.
4. Ellei hoitava lääkäriisi ole muuta määrännyt, aseta pohjallinen sekä vasemman että oikean jalan kenkään.

Tuotteen hoito

Suosittellemme ViscoPed-pohjallisten pesemistä haaleassa vedessä, jossa on mietoa pesuainetta.

Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkiin kanssa sopivissa kengissä, joissa on riittävästi tilaa sekä jalle että valitulle pohjallisele.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan läinsäädäntöä. Mahdollisessa takuutaupauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaatimuksen esittämistä. Jos ViscoPedin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammattihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu

- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Tuotevastuu

Älä tee itsediagnoosia tai itsehoitoa, ellet ole terveydenhuollon ammattilainen. Ennen kuin käytät terveydenhuollon tarviketta ensimmäistä kertaa, kysy neuvoa lääkäriiltä tai koulutetulta ammattihenkilöstöltä, sillä se on ainoa tapa arvioida tuotteemme vaikutusta kehoosi ja määrittää tarvittaessa rumiinrakenteestasi juhtuvat käyttöön liittyvät riskit. Noudata ammattihenkilöstön neuvoja ja kaikkia tämän asiakirjan tai sen verkkoversion ohjeita (mukaan lukien tekstit, kuvat, grafiikka jne.).

Jos jokin asia jää epäselväksi ammattihenkilöstön konsultointin jälkeen, ota yhteyttä lääkäriisi, jälleenmyyjäsi tai suoraan meihin.

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen läinsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteyshenkilöiden nimi ja osoite on ilmoitettu tässä asiakirjassa.

Hävittäminen

Hävittä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Silikoni (SI)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisin tunniste UDI:na

Versio: 2023-06

¹ Ammattihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten perusteella ovat valtuutettuja sovittamaan tukia ja ortoosveja ja opastamaan niiden käytössä.

 dansk

Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

Vi arbejder hver dag på at forbedre den medicinske effekt af vores produkter, fordi dit helbred ligger os på hjertet. Læs og følg nærværende brugsanvisning nøje. Hvis du skulle have spørgsmål, så kontakt din egen læge eller din forhandler.

Anvendelsesområde

ViscoPed er et medicinsk produkt til fødderne. Det er et viskoelastisk indlæg til trykaflastning af forfods-, mellemfods- og hælmrådet samt til let korrektion af den statiske eller dynamiske fejlstilling af fodskelettet

Indikationer

- Lettere knæklaffod-deformation
- Gener ved pladfad
- Deformation af forfod og tær (under foden)
- Tryksmærter under foden
- Lokale trykspidser
- Ledsmærter

Bivirkninger


- ViscoPed er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. ViscoPed bør kun anvendes i henhold til anvisninger i denne brugsvejledning og kun til de anførte anvendelsesområder.
- Producten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer på kroppen, skal du opføre med brugen af produktet og omgående kontakte din egen læge.
- ViscoPed må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra en radiator)! Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ViscoPeds effekt.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.

Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdoms karakter er hidtil ikke konstateret. Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af et sådant hjælpemiddel kun tilrådelig i samråd med lægen:

- Hudsygdomme / -skader i det berørte område af kroppen, især ved betændelsestilstande, følsomhedsforstyrrelser, arteriel okklusiv sygdom, sygdomme i lymfesystemet, ligoledes opsvulmede ar med hævelse, røde og hypertermi.
- Indlæggssålen er ikke egnet til diabetikere med diabetisk fodsyndrom.

Indlægning af ViscoPed

 Førstegangsbrug / tilpasning af ViscoPed må kun udføres af faguddanned personale¹, da garantien ellers ikke dækker.

1. Læg de mærkede ViscoPed-indlæg (R = højre, L = venstre) i de tilsvarende sko, således at de slutter tæt til i hælen på skoene og følger denne.
2. Hvis ViscoPed-indlæggene er for lange, kan det afmærkede tåområde klippes til med en saks.
3. Læg påtagningsstroppen med den lårde side nedad på indlæggene og smut den ned i skoens med fodem. Træk derefter påtagningsstroppen ud.
4. Læg så, hvis du ikke har fået andet at vide af din læge, både venstre og højre indlæg i dine sko.

Vedligeholdelse

Vi anbefaler at vaske ViscoPed af med lunken vand og et finvaskemiddel.

Anvendelsessted

Indlæggene skal bruges sammen med strømper i velegnet fodtøj, hvor der er tilstrækkelig plads til foden og det valgte indlæg.

Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne vedrørende håndtering og pleje af ViscoPed ikke blev overholdt, kan garantien være begrænset eller bortfalde helt. Garantien er udelukket ved:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personale instruktationer ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, medmindre du er uddannet sundhedspersonale. Før du bruger vores medicinske udstyr for første gang, skal du aktivt søge råd fra en læge eller dette faguddannede personale, da dette er den eneste måde at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og at bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af personlige forhold. Følg rådene fra dette faguddannede personale, samt alle instruktationer i dette dokument / eller dens – også delvise – online præsentation (herunder: tekst, billeder, grafik osv.).

Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret det faguddannede personale, bedes du tage kontakt til din læge, forhandler eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til producenten og til den kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materiale sammensætning

Silikone (SI)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-06

¹ En faguddannet er en person, som iht. gældende lovgivning er bemyndiget til at tilpasse og instruere i brugen af bandager og ortoser.

 polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktem Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

Przeznaczenie

ViscoPed stanowi produkt medyczny do stóp. Jest to wkładka viskoelastyczna odciążająca nacisk na przód stopy / śródstopie i piętę oraz lekko korygująca nieprawidłowe statyczne i dynamiczne ustawienie szkieletu stopy.

Wskazania

- Lekkie deformacje związane z płaskostopiem i stopą pronującą
- Dolegliwości płaskostopia poprzecznego
- Deformacje przodu stopy i palców nóg (od strony podeszwy)
- Ból uciskowy podeszwy stopy
- Miejscowe punktowe uciski
- Bóle stawów

Zagrożenia wynikające z zastosowania


- Wkładka ViscoPed to produkt przepisywany przez lekarza, który musi być stosowany pod jego kontrolą. Wkładki ViscoPed można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi ich użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zaobserwowania u siebie jakichkolwiek nietypowych zmian należy zaprzestać stosowania produktu i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- ViscoPed nie wolno wystawiać na działania bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania)! Może to spowodować uszkodzenie materiału i prowadzić do zmniejszenia skuteczności ViscoPed.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu.

Zagrożenia wynikające z zastosowania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie konsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach z opatrunkiem, w szczególności przy stanach zapalnych, zaburzeniach czucia, zakrzepicy tętnic, schorzeniach układu limfatycznego; także występowanie nabrzmiały, zaczerwienionych i przegrzanych blizn.
- Wkładka podeszwowa nie nadaje się dla diabetyków z zespołem stopy cukrzycowej.

Wskazówki dotyczące zastosowania

 Pierwsze zastosowanie / dopasowanie aktywnego stabilizatora ViscoPed powinien wykonać wyłącznie przeszkolony personel¹. W przeciwnym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt.

1. Wkładki ViscoPed (oznaczone odpowiednio R = prawa, L = lewa) należy umieścić w obuwiu zgodnie z oznaczeniem w taki sposób, aby pięta wkładki przylegała do pięty buta.
2. Jeśli wkładki ViscoPed są zbyt długie, można odciąć nożyczkami zaznaczony obszar po stronie palców.
3. Włożyć wkładkę uatwiająca zakładanie flauszową stroną ku dołowi na wkładce wtaściwej i włożyć stopę do buta. Następnie wyjąć wkładkę uatwiająca zakładanie.
4. O ile lekarz nie zaleci inaczej, włożyć do butów odpowiednio zarówno lewą, jak i prawą wkładkę.

Czyszczenie

Wkładki ViscoPed czyścić letnią wodą z dodatkiem delikatnego środka czyszczącego.

Miejsce zastosowania

Stosując wkładki należy mieć na stopach skarpetki i odpowiednie obuwie, które zapewnią wystarczająco dużo miejsca stopie i wybranej wkładce.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rekojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem o reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ViscoPed może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rekojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rekojmi następuje w przypadku: • Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami • Nieprzestrzeganie instrukcji specjalisty • Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialności

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się specjalistą w tym zakresie. Przed pierwszym użyciem naszego produktu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub przeszkolonego personelu specjalistycznego, ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm i określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania, wynikające z indywidualnych uwarunkowań. Należy stosować się do zaleceń specjalistycznego personelu, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet w fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.).

Jeśli po konsultacji z personelem specjalistycznym pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, sprzedawcą lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania


Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i wtaściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiatowy

Silikon (SI)

-  – Medical Device (Urządzenie medyczne)
-  – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2023-06

¹ Specjalista to każda osoba, która zgodnie z obowiązującymi regulacjami krajowymi jest upoważniona do dopasowywania aktywnych stabilizatorów i ortez oraz do instruowania w zakresie ich użytkowania.

 český

Vážená zákaznice, vážený zákazník,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl(a) pro produkt Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich produktů, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento návod k použití. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Účel

ViscoPed je lékařský výrobek určený pro chodidla. Jde o visko-elastickou vložku k odlehčení tlaku v přední části chodidla, v nártu a v oblasti paty a také k lehké korekci statického nebo dynamického vadného postavení skeletu chodidla.

Indikace

- Lehké deformity vbočením a snížením klenby chodidla
- Problémy s příčně plochou nohou
- Deformace přední části nohy a prstu u nohy (na straně chodidla)
- Tlaková bolest v oblasti chodidla
- Lokální tlakové špičky
- Bolesti kloubů

Rizika používání

- ViscoPed je výrobek, který předepisuje lékař a který se nosí po poučení lékařem. ViscoPed smí být nošen pouze podle údajů tohoto návodu k použití a pouze pro uvedené oblasti použití.
- Při neodborném používání je vyloučeno uplatnění záruky na výrobek.
- Jestliže na sobě pocítíte zhoršení problémů, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, přestaňte prosím výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.
- Nikdy nevystavujte ViscoPed přímému teplu (např. topení)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ViscoPed.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známe.


Kontraindikace

Náchylnost k onemocnění není dosud známa. Při následujících známkách nemoci je aplikace a nošení této pomůcky indikací pouze po konzultaci s Vaším lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, poruchách citlivosti, arteriálním onemocnění, onemocnění lymfatického systému; stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí.

- Vkládací stélka není vhodná pro diabetiky s diabetickou nohou.

Vkládání vložek ViscoPed

 První přiložení / přizpůsobení ViscoPed může provádět jen vyškolený odborný personál¹, jinak neplatí záruka na výrobek.

1. Označené vložky ViscoPed (R = pravá, L = levá) vložte do příslušných bot tak, aby byl jejich tvar zakončen v oblasti paty obuvi.
2. Pokud jsou vložky ViscoPed příliš dlouhé, můžete označenou oblast prstů zkrátit nůžkami.
3. Pomůcku pro obouvání položte flaušovou stranou dolů na vložku a vkloznete nohu do boty. Poté pomůcku pro obouvání vytáhněte.
4. Jak levé tak i pravé provedení chodidlové ortézy nasuďte do boty, není-li ošetřujícím lékařem předepsáno jinak.

Údržba

Doporučujeme omýt ViscoPed vlažnou vodou a jemným pracím prostředkem.

Místo nasazení

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s obutými; ponožkami, obuv musí nabízet dostatek vnitřního prostoru pro nohu a zvolenou vložku.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl produkt zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste produkt zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů nakládání s výrobkem ViscoPed a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svěvolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný zdravotnický pracovník, neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho lékařského výrobku se poraďte s lékařem nebo vyškoleným odborným personálem, protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.). Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost


Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto lékařského výrobku jak výrobci, tak i příslušnému úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.

Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

Stožení materiálu

Silikon (SI)

-  – Medical Device (Zdravotnický prostředek)
-  – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2023-06

¹ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

 slovensky

Vážená zákaznička, vážený zákazník,

ďakujeme pekne, že ste sa rozhodli pre výrobok firmy Bauerfeind.

Pracujeme každý deň na zlepšení medicínskej účinnosti našich výrobkov, lebo Vaše zdravie nám leží na srdci. Prečítajte si starostlivo tento návod na použitie a dodržiavajte ho. Pri otázkach sa obraťte na svojho lekára alebo odborníka predajcu.

Stanovenie účelu

ViscoPed je medicínsky výrobok pre nohy. Ide o viskoelastickú vložku na uvoľnenie tlaku v prednej / strednej časti chodidla a oblasti päty, ako aj o jemnú korektúru statickej alebo dynamickej chybné polohy kostry chodidla.

Indikácie

- Lahké deformácie spôsobené zahnutím-znížením
- Problémy s vyklenutím nohy
- Deformácie prednej časti chodidla a prstov (na strane chodidla)
- Tlaková bolesť v oblasti chodidla
- Lokálne tlakové hroty
- Bolesti kĺbov

Rizika používania


- ViscoPed je výrobok na predpis a má sa používať pod lekárskeho dohľadom. ViscoPed sa má používať len v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na použitie a v rámci uvedených oblastí použitia.
- Pri nesprávnom použití výrobku zaniká záruka.
- Pokiaľ by ste mali ťažkosti alebo na sebe pocítite neobvyklé zmeny, zrušte používanie výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára.
- Vložku ViscoPed nikdy nevystavujte priamemu teplu (napr. kúrenie)! Môže dôjsť k poškodeniu materiálu. To môže nepriaznivo ovplyvniť účinok vložky ViscoPed.
- Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe.

Kontraindikácie

Do dnešného dňa neboli hlásené žiadne zdravotiu škodlivé reakcie precitlivenosti. Pri nasledujúcich stavoch majú byť takéto pomôcky nasadené a použité po konzultácii s Vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti:

- Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu, poruchy citlivosti, upchané cievy, ochorenia lymfatického systému; takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenanie a prehriatie.
- Vložená podrážka nie je vhodná pre diabetikov s diabetickým syndrómom nohy.

Nasadenie ViscoPed

 Prvé použitie / prispôsobenie ViscoPed môže vykonať iba kvalifikovaný personál¹, v opačnom prípade sa nedá uplatniť záruka na výrobok.

1. Vložky ViscoPed umiestnite do topánok podľa označenia (R = pravá, L = ľavá), tak aby boli vsadené do oblasti päty topánok.
2. Pokiaľ sú vložky ViscoPed príliš dlhé, dá sa skrátiť označená oblasť prstov pomocou nožníc.
3. Umiestňovaciu podložku položte na vložku mäkkou stranou dole a vsuňte nohu do topánky. Vyberte umiestňovaciu podložku.
4. Pokiaľ vám váš ošetrojúci lekár nenaordinoval nič iné, vložte ľavú a aj pravú vložku do vašej obuvi.

Starostlivosť o výrobok

ViscoPed odporúčame umývať ručne v teplej vode s jemným čistiacim prostriedkom.

Miesto nasadenia

Vložky je nutné nosiť vo vhodnej obuvi s obutými ponožkami. Zvolená obuv musí mať dostatočný vnútorný objem ako pre nohu, tak ja pre vložku.

Pokyny pre opakované použitie

Výrobek je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Záruka

Platia zákonné ustanovenia krajiny, kde bol výrobok zakúpený. Ak vznikne podozrenie na záručný prípad, kontaktujte najprv priamo tú osobu, od ktorej ste výrobok zakúpili. Výrobok sa musí pred podaním záručnej reklamácie vyčistiť. Pokiaľ neboli dodržané pokyny k manipulácii a ošetrovaniu ViscoPed, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka. Záruka je vylúčená pri:

- Použití bez správnej indikácie;
- Nedodržiavaní pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlejších zmenách výrobku

Pokyny k záruke

Nevykonajte samostatnú diagnostiku ani samoléčbu, pokiaľ nie ste kvalifikovaný zdravotnícky pracovník. Pred prvým použitím nášho medicínskeho výrobku sa bezpodmienečne poraďte s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym personálom, pretože je to jediný spôsob, ako posúdiť účinok nášho výrobku na vaše telo a prip. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Respektujte radu tohto kvalifikovaného zdravotníckeho personálu a tiež všetky informácie uvedené v týchto podkladoch / alebo v ich – online prezentácii (tiež: texty, obrázky, grafiky atd.).

Pokiaľ máte po konzultácii s odborným personálom naďalej pochybnosti, obraťte sa na svojho lekára, predajcu alebo kontaktujte priamo našu spoločnosť.

Ohlasovacia povinnosť


Na základe regionálnych zákonných predpisov ste povinní, bezodkladne nahlásiť každý závažný problém pri používaní tohto medicínskeho výrobku výrobcovi, ako aj kompetentnému úradu. Naše kontaktné údaje nájdete na zadnej strane tejto brožúry.

Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Silikon (SI)

-  – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)
-  – Značková dátová matica ako UDI

Verzia: 2023-06

¹ Odborným personálom je každá osoba, ktorá je v súlade s pre Vás platnými národnými predpismi oprávnená vykonávať prispôsobenie bandáží a ortéz a zácviť v ich používaní.

Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind termékét választotta.

Minden nap azon dolgozunk, hogy a termékeink egészségügyi hatékonyságát növeljük, hiszen az Ön egészsége fontos számunkra. Kérjük, figyelmesen olvassa el és pontosan tartsa be a jelen használati útmutatóban leírtakat. Felmerülő kérdéseivel kapcsolatban forduljon a kezelőorvosához vagy keresse fel a szaküzletet.

Rendeltetés

A ViscoPed egy gyógyászati termék a lábák számára. A ViscoPed egy viszkoelasztikus talpbetét, amely az előláb- /lábközep- és sarokrész nyomásterhelésének csökkentésére, valamint a lábfél csontos vázának enyhe korrekciójára szolgál statikus vagy dinamikus rendelkezései esetén.

Javallatok

- A kifelé forduló láb /lúdtalp enyhe deformitáisi esetén
- Lúdtalppanaszok
- Az előláb és a lábujjak deformitáisi esetén (a talp oldalán)
- Nyomás fájdalom a talprészen
- Pontszerű nyomásterhelések esetén
- Ízületi fájdalmak


Használati kockázatok

- ViscoPed orvos által rendelt termék, melyet csak az orvos útmutatása alapján szabad viselni. Használata csak az itt leírt útmutató szerint, az itt felsorolt esetekben javasolt.
- Szakszerűtlen használat esetén a termék szavatossága elvesz.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel magán, kérjük hagyja abba a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.
- Úgyjeljen arra, hogy a ViscoPed eszközt ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés miatt)! Az ilyen hatások miatt az anyag károsodhat. Mindez befolyásolhatja a ViscoPed hatékonyságát.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai.

Ellenjavallatok

- Beavatkozást igénylő túlérzékenység ez ideig nem ismeretes. Az alábbi betegségek esetén a segédeszköz felhelyezése és hordása csak az orvossal történő egyeztetés alapján javasolt:
- Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédeszköz által ellátott testtájékon, különösen gyulladásoz tünetek megléte esetén, érzéketlenség, zavarok, arteriális elzáródás, a nyirokrendszer megbetegedései; valamint duzzadt, kipirult és meleg, kidörzsölt hegek esetén.
- A talpbetét használatát nem ajánlott cukorbetegnek diabéteszes lábszindrómával.

A ViscoPed behelyezése

 A ViscoPed segédeszközt első alkalommal képzett szakszemélyzetnek¹ kell felhelyeznie / felillesztenie, ellenkező esetben a cég nem vállal semmilyen felelősséget a termékkel kapcsolatban.

1. Úgy helyezze be a ViscoPed betéteket a megfelelő cipőbe, ahogy azt a jelölés mutatja (R = jobb, L = bal), ügyelve arra, hogy azok a cipő sarokrészének alakját teljes mértékben kövessék.
2. Amennyiben a ViscoPed talpbetétek túl hosszúak, úgy az orrszék a megjelölt helyen rövidülhet.
3. Illesse a behelyezést megkönnyítő eszközt a betétre úgy, hogy annak bolyhos felszíne lefelé nézzen, és húzza fel a cipőt. Távolítsa el a behelyezéshez használt eszközt.

4. Ha a kezelőorvosa máshogy nem rendeli, a bal és a jobb kivitelt betétet is helyezze a cipőjébe.

Tisztítás

A ViscoPed semleges hatású szappannal vagy samponnal mosható langyos vízben.

Használati hely

A talpbetétet harisnyás lábbal kell hordani egy megfelelő cipőben, amelynek belseje elég nagy a láb és a kiválasztott betét számára.

Utasítások újbóli használatához

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Garancia

Annak az országnak a törvényi előírásai érvényesek, amelyben a terméket megvásárolta. Amennyiben Ön garanciális problémát gyanít, kérjük, hogy először forduljon ahhoz, akitől Ön a terméket megvásárolta. Kérjük, hogy a terméket a garanciális probléma bejelentése előtt mossa ki. Amennyiben a ViscoPed használatára és az ápolására vonatkozó utasításokat nem tartották be, a garancia károsodhat vagy kizárásra kerülhet.

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakaszemlélyzet utasítását
- Őnhatalmú elvégzett változtatások a termékben

Jogi nyilatkozat

Ne végezzen öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemlélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást.

Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használatát során jelentkező valamennyi jelentős eseményt haladéktalanul jelenteni a gyártó, valamint az illetékes hatóság felé. Elérhetőségeinket a jelen tájékoztató hátoldalán találja.

Hulladékkezelés

Kérjük, a használatot követően a terméket a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Anyag összetétele

Szilikon (SI)

-  – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)
-  – Az UDI a adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-06

¹ A szakszemlélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázások és ortézisek egyedi beállítására és használatuk betanítására jogosultak.

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitatje i poštuje ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ViscoPed je medicinski proizvod za stopala. Radi se visokoelastičnom ulošku za rasterećenje pritiska u prednje, srednjem području stopala i području pete, kao i za laganu korekciju statičnih ili dinamičnih pogrešnih položaja skeleta stopala.

Indikacije

- Lagane deformacije izvrtnog i spuštenog stopla
- Tegobe spuštenog stopala
- Deformacije prednjeg dijela stopala i nožnih prstiju (na tabanu)
- Bol od pritiska u području tabana
- Lokalna vršna opterećenja
- Bolovi u zglobovima

Rizici primjene


- ViscoPed je proizvod koji se preporučuje i primjenjuje prema uputama liječnika. ViscoPed treba nositi samo prema uputama za uporabu i na navedenim područjima primjene.
- U slučaju nestručne primjene prestaje valjanost jamstva.
- Ako se tegobe pojačaju ili na sebi primijetite neuobičajene promjene, molimo prestanite s uporabom proizvoda i odmah se obratite svom liječniku.
- Nikada ne izlažite ViscoPed izravnoj toplini (npr. grijanje)! Moguća su oštećenje materijala što može ugroziti učinkovitost ViscoPed uloška.
- Dodas nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam.

Kontraindikacije

Preosjetljivosti uslijed bolesti dodas nisu poznate. U slučaju sljedećih oboljenja potrebno je savjetovati se s liječnikom prije postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osjeta, arterijskih okluzija, bolesti limfnog sustava; također izborni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom.
- Uložak nije pogodan za dijabetičare sa sindromom dijabetičkog stopala.

Upute za uporabu

 Prvu primjenu / prilagodbu ViscoPed smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje¹, jer inače prestaje valjanost jamstva.

1. Položite označene uloške ViscoPed-a (R = desno, L = lijevo) u odgovarajuću cipetu, tako da se precizno uklope u petno područje cipeta.
2. Ako su ViscoPed ulošci predugački, može se označeni dio na području prstiju skratiti škarama.
3. Položite pomagalo za obuvanje s flisiranom stranom okrenutom prema dolje i uvucite stopalo u cipetu. Nakon toga izvadite pomagalo za obuvanje.
4. Ako nadležni liječnik nije drukčije propisao, umetnite i lijevu i desnu izvedbu uloška u svoje cipele.

Održavanje

Preporučujemo da ViscoPed perete u mlakoj vodi s blagim deterđentom.

Mjesto primjene

Ulošci se moraju nositi na stopalu s čarapom u odgovarajućoj obući koja ima dovoljno veliku unutrašnjost za stopalo i za odabirani uložak.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirati prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže ViscoPed, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno.

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u medicinsko stručno osoblje. Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili školovanim stručnim osobljem jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo i se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.).

Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, trgovcu ili izravno nama.

Obveza prijave

Temeļjem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču tako i nadležnoj državnoj instituciji. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poledini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Silikon (SI)

-  – Medical Device (Medicinski proizvod)
-  – Identifikator matrice podataka kao UDI

Izdanje: 2023-06

¹ Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagodavanje bandaže i ortozu te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitatje i sledite

ovo uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

ViscoPed je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastičan uložak za lokalno rasterećenje pritiska u prednjem i srednjem delu stopala i u oblasti pete, kao i za laganu korekciju statičkih ili dinamičkih neispravnih položaja skeleta stopala.

Indikacije

- Lagane deformacije spuštenih tabana i udubljenih stopala
- Tegobe zbog spušenog stopala
- Deformacije prednjeg dela stopala i prstiju (sa donje strane stopala)
- Bol zbog pritiska u oblasti stopala
- Lokalni vršni pritisci
- Bol u zglobovima

Rizici primene

- ViscoPed je proizvod koji se izdaje na recept i treba ga nositi prema uputstvu lekara.
- ViscoPed treba nositi samo prema uputstvu za upotrebu i na navedenim mestima primene.
- U slučaju nestručne primene, dejstvo proizvoda nije zagarantovano.
- Ukoliko se simptomi pogoršavaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah obavestite svog lekara.
- Nikada ne izlažite ViscoPed direktnoj toploti (npr. grejanje)! Moguće je oštećenje materijala. To može uticati na efikasnost ViscoPed-a.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam.

Kontraindikacije

Preosetljivosti zbog bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih oboljenja morate se savetovati sa lekarom pre postavljanja i nošenja ovog pomagala:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osetljivosti, arterijskog začepljenja, oboljenja limfnog sistema; kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom.
- Uložak nije pogodan za dijabetičare sa sindromom dijabetičkog stopala.

Postavljanje ViscoPed-a

! Prvu primenu / prilagodavanje ViscoPed sme da obavi samo kvalifikovano stručno osoblje¹, inače se ne priznaje garancija za proizvod.

1. Položite označene uloške ViscoPed-a (R = desno, L = levo) u primerenu cipelu, tako da se zatvaraju na području pete cipele.
2. Ako su ViscoPed ulošci predugi, možete ih kod označenog dela na području prstiju skratiti makazama.
3. Položite pomagalo za obuvanje sa flis stranom okrenutom nadole i sa stopalom ga uvucite u cipelu. Nakon toga izvadite pomagalo za obuvanje.
4. Ukoliko vaš lekar nije drugačije odredio, postavite levi i desni uložak u vaše cipele.

Održavanje

Preporučujemo da ViscoPed isperete u mlakoj vodi sa sredstvom za pranje finog rublja.

Područje primene

Uložci moraju da se nose sa čarapama u odgovarajućim cipelama, koje imaju dovoljno unutrašnjeg prostora za stopalo i izabrani uložak.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo sa prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ViscoPed, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako niste medicinski stručni radnik. Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili medicinskog stručnog osoblja, jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete medicinskog stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj – delimično sažetoj – online verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obavezno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poledini ove brošure.

Odlaganje

Molimo da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

 – Identifikator matrice podataka kao UDI

Verzija: 2023-06

¹ Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagodavanje aktivnih bandaža i ortoza prema uputstvima za njihovu upotrebu.

 slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelke podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Namen uporabe

ViscoPed je medicinski pripomoček za stopala. ViscoPed je viskoelastični vložek za zmanjšanje pritiska na sprednjem / srednjem predelu stopala in pete ter za manjše korekture statičnih ali dinamičnih deformacij okostja stopala.

Indikacije

- Manjše deformacije zaradi ukrivljenega ali udrttega stopala
- Težave z razprtim stopalom

- Deformacija sprednjega dela stopala in konic prstov (na podplatu)
- Bolečina pri pritisku na predelu podplata
- Lokalni pritisk
- Bolečine v sklepih

Tveganja pri uporabi

- ViscoPed je izdelek, ki ga je treba nositi v skladu z zdravniškimi navodili. ViscoPed je dovoljeno uporabljati skladno s priloženimi navodili in za navedena področja uporabe.
- Pri neustreznih uporabi ni garancije za izdelek.
- Če se simptomi poslabšajo ali če pri sebi opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in o tem nemudoma obavestite svojega zdravnika.
- Vložka ViscoPed nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanju). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala, ki lahko vplivajo na učinkovitost vložka ViscoPed.
- Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani.

Kontraindikacije

- Preobčutljivosti poslednjega značaja za zdaj niso znane. Pri naslednjih bolezenskih znakih sta namestitvev in uporaba tega pripomočka priporočljivi samo po posvetu z zdravnikom:
- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, motnje občutenja, arterijsko okluzivno bolezen, bolezen limfnega sistema; ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranem pregrevanjem.
- Vložek za čevlje ni primeren za diabetike s sindromom diabetičnega stopala.

Vstavljanje vložkov ViscoPed

! Pri prvi uporabi / prilagoditvi izdelka ViscoPed vam lahko izdelek prilagodi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebe¹, v nasprotnem primeru jamstvo za izdelek namreč ne velja.

1. Vložka ViscoPed z oznakami (R = desni, L = levi) vstavite v ustrezne čevlje tako, da se oblika v predelu pete prilaga čevlju.
2. Če so vložki ViscoPed predolgi, lahko označeni predel na podplatu skrajšate s škarjami.
3. Pripomoček za obuvanje položite na vložek tako, da je mehka stran obrnjena navzdol, nogo vstavite v čevlje, nato pripomoček za obuvanje odstranite.
4. V čevlje vstavite levi in desni vložek, razen če vam lečeči zdravnik ne predpiše drugače.

Nega

Priporočamo vam, da vložke ViscoPed perete ročno v mlakni vodi s pralnim sredstvom za občutljivo perilo.

Mesto uporabe

Vložke morate nositi v ustreznih čevljih, pri čemer noge ne smejo biti boste. Čevlji morajo imeti zadostno notranjo prostornino za stopalo in izbrani vložek.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z opornico ViscoPed in njeno nogo lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;

- Ne upoštevate navodil strokovno usposobljenega osebeja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebeje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.).

Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebejem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše kontaktne podatke najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-06

¹ Strokovno usposobljeno osebeje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilaganje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

 romanian

Stimată clientă, stimete client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În ficcare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicaleă a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

ViscoPed este un produs medical pentru picioare. Este un suport plantar viscoelastic pentru eliminarea presiunii de la nivelul antepiciorului / mediopiciorului și din zona călcâiului, precum și pentru corectarea ușoară a poziției statice sau dinamice incorecte a scheletului piciorului.

Indicații

- Deformări ușoare de tip picior plat valgus
- Afectiuni asociate piciorului plat transversal
- Deformări la nivelul antepiciorului și a degetelor (plantar)
- Dureri de presiune în regiunea tălpii
- Puncte de presiune locale
- Dureri articulare

Riscuri în utilizare

• ViscoPed este un produs eliberat pe bază de prescripție medicală, care trebuie purtat sub îndrumarea medicului. ViscoPed se va purta doar în conformitate cu informațiile enumerate în acest prospect și numai în cadrul indicațiilor menționate.

- În caz de utilizare necorespunzătoare a produsului, răspunderea producătorului va fi exclusă.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, întrerupeți utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- Nu expuneți niciodată produsul ViscoPed la căldură directă (de exemplu surse de căldură)! Materialul se poate deteriora. În acest mod eficiența ViscoPed poate scădea.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism.

Contraindicații

Nu se cunosc până în prezent cazuri de hipersensibilitate de relevanță medicală. În cazul următoarelor afecțiuni se indică aplicarea și purtarea unui astfel de dispozitiv doar în urma consultării medicului:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, perturbări senzoriale, ocuzie arterială, afecțiuni ale sistemului limfatic; dar și în cazul prezenței unor cicatrici proeminente, caracterizate de umflare, roșeață și supraîncălzire.
- Branțul nu este adecvat pentru diabetici cu sindromul piciorului diabetic.

Aplicarea ViscoPed

Prima utilizare / ajustare a ViscoPed se va realiza numai de către personal de specialitate calificat¹; în caz contrar, nu se asigură răspunderea pentru produs.

1. Introduceți susținătorii plantari ViscoPed marcați (R = dreapta, L = stânga) în încălțăminte astfel încât partea călcâiului să fie fixă în partea din spate a încălțăminte.
2. Dacă suporturile plantare ViscoPed sunt prea lungi, zona marcată pentru degete poate fi scurtată cu o foarfecă.
3. Aplicați dispozitivul de facilitare a încălțării cu partea pufoasă pe susținători și introduceți piciorul în pantof. Scoateți apoi dispozitivul.
4. Dacă medicul dvs. curant nu v-a prescris altceva, introduceți în încălțăminte dvs. atât modelul de talonetă pentru partea stângă cât și modelul de talonetă pentru partea dreaptă.

Îngrijire

Vă recomandăm să spălați ViscoPed cu apă caldă și detergent pentru rufe delicate.

Locul de utilizare

Talonetele (brute) trebuie purtate cu piciorul îmbrăcat în ciorap într-o încălțăminte adecvată, având un volum interior suficient pentru picior și pentru taloneta (taloneta brută) aleasă.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manipularea și îngrijirea ViscoPed, garanția poate fi afectată sau exclusă.

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicatie, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul medical de specialitate. Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate instruit, întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile primite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.).

Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Destinația de utilizare

Datorită prevederilor legale regionale, sunteți obligat să comunicați fără întârziere orice incident grav apărut ca urmare a utilizării acestui produs medical atât producătorului, cât și autorității competente. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Silicon (SI)

– Medical Device (Dispozitiv medical)

– Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2023-06

¹ Din personalul de specialitate face parte orice persoană care, în conformitate cu reglementările naționale în vigoare, este autorizată pentru ajustarea suporturilor și a ortelzor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

el elhnhnă

Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστοϋμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στην βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρoτητα στην υγεία σας. Διαβάζοτε σχολαστικά και τηρείτε τις παρoυσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ViscoPed είναι ένα ιατρικό προϊόν για τα κάτω άκρα. Αποτελεί έναν ιζωδοελαστικό πάτο για αποφόρτιση στην περιοχή του μπροστινού τμήματος του ποδιού/του μεταπόρσιου και της φτέρνας, καθώς και για ελαφρά διόρθωση της στατικής ή δυναμικής λανθασμένης στάσης του σκελετού του ποδιού.

Ενδείξεις

- Ήπιες παρoμορφώσεις πλατυποδίας
- Ενοχλήσεις στο μπροστινό τμήμα του ποδιού (pes transversorplanus)
- Παρoμορφώσεις στο μπροστινό τμήμα του ποδιού και στα άκρα των δακτύλων (στην πλευρά του πέλματος)
- Πόνος από την πίεση στην περιοχή του πέλματος
- Τοπικά σημεία πίεσης
- Πόνοι αρθρώσεων

Κίνδυνος από τη χρήση

- Το ViscoPed είναι ένα προϊόν που χορηγείται με συνταγή ιατρού, και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του. Το ViscoPed πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με τις παρoυσες οδηγίες χρήσης και για τους αναφερόμενους τομείς εφαρμογής.
- Σε περίπτωση αντικανονικής χρήσης παύει η ευθύνη για ελαττώματα του προϊόντος.
- Εάν οι ενοχλήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στο σώμα σας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Το ViscoPed δεν θα πρέπει να εκτίθεται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση)! Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο υλικό με δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα του ViscoPed.
- Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό.

Αντενδείξεις

Αντιπράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία δεν έχουν γίνει έως τώρα γνωστές. Στις ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων η εφαρμογή και η χρήση ενός τέτοιου βοηθητικού μέσου συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

- Δερματικές ασθένειες/ τραυματισμοί στο σημείο του σώματος που τοποθετείται το βοήθημα, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αίσθηθριακές διαταραχές, αποφρακτική αρθρική νόσος, παθήσεις του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αίσθημα καύσου.
- Ο πάτος δεν είναι κατάλληλος για διαβητικούς με σύνδρομο διαβητικού ποδιού.

Υποδείξεις χρήσης

Η εφαρμογή / προσαρμογή των ViscoPed για πρώτη φορά / πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς¹. Διαφορετικά, δεν παρέχεται ευθύνη για τυχόν ελαττώματα στο προϊόν.

1. Τοποθετήστε τους επισμασμένους (με R=δεξιά και L=αριστερά) πάτους ViscoPed στο αντίστοιχο υπόδημα κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να εφαρμδόνουν στο σχήμα της πτέρνας του υποδήματος.
2. Αν το μήκος των πάτων ViscoPed είναι υπερβολικά μεγάλο, μπορείτε να κοντύνετε την περιοχή των δακτύλων με τη σχετική σημαση με ένα ψαλίδι.
3. Τοποθετήστε το βοήθημα τοποθέτησης -με τη νουοδιού πλευρά από κάτω- πάνω στον πάτο και γλιστρήστε το πόδι σας μέσα στο υπόδημα. Στη συνέχεια τραβήξτε το βοήθημα τοποθέτησης και αφαιρέστε το.
4. Τοποθετήστε το υποπτέρνιο για το δεξί και το αριστερό πόδι αντίστοιχα μέσα στα υποδήματα σας, εκτός κι αν σας έχει συμβουλευτεί διαφορετικά ο θεράπων ιατρός σας.

Υποδείξεις καθαρισμού

Προτείνουμε το πλύσιμο του ViscoPed με χλιαρό νερό και ένα απορρυπαντικό για ευαίσθητα.

Σημείο εφαρμογής

Οι πάτοι πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με κάλτσα σε κατάλληλο υπόδημα, το οποίο να παρέχει αρκετό χώρο εσωτερικά για το πόδι και τον επιλεγμένο πάτο.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

Το προϊόν προορίζεται για την εξατομικευμένη εφαρμογή σε έναν και μόνο ασθενή.

Εγγυοδοτική κάλυψη

Ισχύουν οι νομικές διατάξεις της χώρας στην οποία αποκτήθηκε το προϊόν. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι μια περίπτωση εμπίπτει στα πλαίσια εγγυοδοτικής κάλυψης, απευθυνθείτε αρχικά στο σημείο από το οποίο προμηθευτήκατε το προϊόν. Καθαρίζετε το προϊόν πριν από οποιαδήποτε αξίωση στα πλαίσια της εγγυοδοτικής κάλυψης. Σε περίπτωση μη τήρησης των υποδείξεων σχετικά με τον χειρισμό και τη φροντίδα του ViscoPed, ενδέχεται να περιοριστεί ή να ακυρωθεί η εγγυοδοτική κάλυψη. Η εγγυοδοτική κάλυψη ακυρώνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των ειδικών
- Αυθαίρετες τροποποιήσεις του προϊόντος

Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οπισωδήστε έναν ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποστασματοςκή, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κλπ.).

Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

Υποχρέωση δήλωσης

Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είτε υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθόφυλλο του παρόντος φυλλαδίου.

Απόρριψη

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες οδηγίες.

Σύνθεση

Σιλίκoνη (SI)

– Medical Device (Ιατρική συσκευή)

– Αναγνωριστικό της μητράς δεδομένων με τη μορφή UDI

Έκδοση: 2023-06

¹ Ειδικό θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν βοηθήματα και ορθώσεις να και επιδεικνύουν τον τρόπο χρήσης τους.

tr türkçe

Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızn kalbimizde yerli var. Lütfen bu kullanim talimatini dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Кullanım amacı

ViscoPed, ayaklar için tasarlanmış tıbbi bir üründür. Ayağın ön, orta ve topuk kısmındaki basıncın azaltılması ve ayak iskeletinin statik veya dinamik dislokasyonunun düzeltilmesi için tasarlanmıştır, viskoelastik bir tabanlıdır.

Endikasyonlar

- Hafif derecede talipes valgus ve düz taban
- Taraklı ayak ağrıları
- Ayak ucundaki ve ayak parmaklarındaki bozukluklar (ayak tabanı tarafı)
- Ayak tabanı bölgesinde baskı ağrısı
- Lokat basınç pikleri
- Eklem ağrıları

Кullanım riskleri


- ViscoPed reçeteye yazılan bir üründür ve sadece doktor kontrolü altında kullanılmalıdır. ViscoPed sadece kullanım talimatında bulunan önerilere uyumlu olarak ve verilen endikasyonlar için kullanılmalıdır.
- Ürünün uygunsuz kullanımı için herhangi bir sorumluluk kabul edilmez.
- Şikayetler artarsa veya anormal değişiklikler fark ederseniz, lütfen ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun.
- ViscoPed'i asla direkt ısıya (örn. ısıtıcılar) maruz bırakmayın! Bu nedenle malzeme zarar görülebilir. Bu ViscoPed'in etkinisini azaltabilir.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır.

Контредикаasyonlar

Bugüne kadar sağlığa zararlı aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmemiştir. Aşağıdaki durumlarda bu tip destekler sadece doktorunuza danışıldıktan sonra kullanılmalıdır:

- Tedavi edilen vücut bölümünde cilt hastalıkları / yaraları, özellikle iltihaplı durumlarda; duyu kaybı, periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları; ayrıca şişme, kızarıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarık skarlar görüldüğünde.
- Taban, diyabetik ayak sendromu olan diyabet hastaları için uygun değildir.

ViscoPed'in Yerleştirilmesi

 ViscoPed'in ilk kullanımı ve ayarlaması sadece eğitimli uzman personel¹ tarafından yapılmalıdır; aksi takdirde ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.

1. ViscoPed tabanlıklarını ayakkabılara ayakkabının topuk kısmıyla aynı hizada olacakları şekilde, işaretlendikleri gibi (R = sağ, L = sol) yerleştirin.
2. ViscoPed tabanlıklar çok uzunsa, işaretli ayak parmağı alanı makasla kısaltılabilir.
3. Giyme aparatını iç taban üzerine, tabanlığın kabarık kısmı aşağıya bakacak şekilde yerleştirin ve ayağı ayakkabı içerisine kaydırın. Giyme aparatını çıkarın.
4. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmemişse hem sağ hem de sol tabanlığı ayakkabınıza yerleştirin.

Ürün bakımı

ViscoPed'i yumuşak bir deterjan ve ılık suyla yıkamanızı öneriyoruz.

Кullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çorapla birlikte kullanılmalıdır. Ayakkabının hacmi, ayak ve seçilen tabanlık için yeterli olmalıdır.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ViscoPed'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir: • Endikasyona uygun olmayan kullanım • Sağlık uzmanının tavsiyelerine uymaması • Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değerlendirilmezken kendi kendinize tani koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.).

Uzman personelle görüştüğünüzden sonra herhangi bir şüpheiniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal düzenlemeler nedeniyle, bu tıbbi cihazı kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Silikon (SI)

 – Medical Device (Tıbbi cihaz)
 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Sürüm: 2023-06

- 1 Sağlık uzmanı, bandajların ve ortezlerin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir.

 русский

Уважаемый покупатель!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской продукции, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

ViscoPed является продуктом медицинского назначения для стоп. Это вязкоупругая стелька для снижения давления в переднем / среднем отделе стопы и в зоне пятки, а также для легкой коррекции статического или динамического нарушения положения скелета стопы.

Показания

- Легкие деформации, связанные с косолапостью и плоскостопием
- Жалобы, связанные с поперечным плоскостопием
- Деформации в переднем отделе стопы и пальцев стопы (со стороны подошвы стопы)
- Боль при надавливании в области подошвы стопы
- Локальные пиковые нагрузки
- Боли в суставах

Риск при использовании изделия


- Изделие ViscoPed может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением. ViscoPed следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией и только на указанных в ней областях тела.
- При неправильном использовании производитель не несет ответственности за изделие.
- Если симптомы усилились или если вы отметили у себя необычные изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- Никогда не подвергайте ViscoPed воздействию прямого теплового излучения (например, обогревателя!) Возможны повреждения материала. Результатом может стать снижение действенности ViscoPed.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом.

Противопоказания

До сих пор сообщений о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью не поступало. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления; нарушения чувствительности, окклюзионное поражение артерий, заболевания лимфатической системы, а также отечные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия.
- Стелька не предназначена для больных сахарным диабетом с синдромом диабетической стопы.

Указания по использованию

 Первое применение / подгонку ViscoPed должен проводить только квалифицированный специалист¹, в противном случае производитель не несет ответственности за изделие.

1. Вставьте промаркированные стельки ViscoPed (R = правая, L = левая) в обувь так, чтобы они плотно прилегали к пяточной области обуви.
2. Если стельки ViscoPed окажутся слишком длинными, отмеченную область для пальцев можно подрезать ножницами
3. Поместите вспомогательный каркас ворсистой стороной вниз на стельку и вставьте ногу в ботинок. Затем извлеките вспомогательный каркас.
4. Если ваш лечащий врач не назначил иначе, вложите стельку в левом/правом исполнении в обувь, чтобы компенсировать возникающую разницу длины ног.

Указания по уходу за изделием

Мы рекомендуем стирать ViscoPed в чуть теплой воде с использованием мягкого моющего средства.

Место применения

Стельки предназначены для ношения на ногах с носками в подходящей обуви, имеющей достаточный внутренний объем для стопы и выбранной стельки.

Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Гарантия

Действуют законодательные положения страны, в которой приобретено изделие. Если вы предполагаете, что имеет место гарантийный случай, обращайтесь сразу к тому, у кого было приобретено данное изделие. Прежде чем обращаться за гарантийным обслуживанием, изделие следует очистить. Если указания по обращению с трикотажом ViscoPed и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантия исключается в случае:

- Использования изделия не по назначению
- Несоблюдения рекомендаций специалистов
- Самостоятельного изменения изделия

Указания об ответственности

Не занимайтесь самодиагностикой или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием обратитесь медицинским специалистом обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.).

Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

Обязанность извещения

В соответствии с предписаниями регионального законодательства, о каждом серьезном инциденте, произошедшем при использовании данного медицинского изделия, следует незамедлительно извещать как производителя, так и компетентный орган. Наши контактные данные указаны на обратной стороне брошюры.

Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

Состав материала

Силикон (SI)

 – Medical Device (Медицинское оборудование)

 – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-06

¹ Специалист — лицо, которое уполномочено в соответствии с действующими государственными правилами на выполнение подгонки и инструктажа при использовании бандажей и ортезов.

Cienījamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājam, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdzu, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo lietošanas instrukciju. Sūdzību gadījumā, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu vai jautājiet specializētajā tirdzniecības vietā.

Mērķis

ViscoPed ir medicīnas produkts pēdām. Tas ir viskoelastīgs supinatoris spiediena mazināšanai priekšējās pēdas un papēža daļai, kā arī nelielai pēdas skeleta statiskās vai dinamiskās novirzes korekcijai.

Indikācijas

- Vieglas izvirzītās arkas deformācijas
- Plakanā pēda
- Pēdas priekšējās daļas un kāju pirkstu deformācijas (pēdas apakšpuse)
- Spiediena izraisītas sāpes pēdas apakšdaļā
- Lokāli spiediena punkti
- Locītavu sāpes

Risks izstrādājuma lietošanas laikā


- ViscoPed lietošanu var parakstīt tikai ārsts, un to var lietot tikai ārsta uzraudzībā. ViscoPed drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem un tikai tālāk minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Ja simptomi pastiprinās vai novērojot sev neparastas izmaiņas, lūdzu, pārtrauciet produkta lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.
- Nepakļaujiet supinatoru ViscoPed tiešai karstuma iedarbībai (piem., sildītājam)! Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, samazinot ViscoPed efektivitāti.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni.

Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ja pacientam ir tālāk norādītās klīniskās izpausmes, šāda veida palīg līdzekļa uzlikšana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultācijas ar ārstu:

- Ādas slimības / traumas tajā ķermeņa daļā, kurā tiek nēsāts izstrādājums, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; jutīguma traucējumi, artēriju slimības, limfātiskās sistēmas slimības, tāpat piepaceltas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārkarsānu.
- Pēdina nav paredzēta diabēta slimniekiem ar diabētiskās pēdas sindromu.

Lietošanas norādījumi

 ViscoPed pirmo uzlikšanu / pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts speciālists¹, pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.

1. Marķētos ViscoPed supinatorus (R=labā, L=kreisā) ievietojiet atbilstošos apavos tā, lai tās pēc formas pilnībā ievietojas apavā papēdīm paredzētajā vietā.
2. Ja ViscoPed supinatori ir par garu, marķēto daļu var apgriezt ar šķērēm.

3. Uzvilktāšanas palīgu ar miksto pusi uz leju novietojiet uz supinatora un ar pēdu ieslidiniet apavos. Pēc tam izvelciet uzvilktāšanas palīgu.

4. Ja ārstējošais ārsts nav noteicis citādi, ielieciet apavos gan kreisās, gan labās kājas supinatoru.

Tīrīšanas norādījumi

ViscoPed ieteicams mazgāt remdenā ūdenī, izmantojot saudzējošu mazgāšanas līdzekli.

Pielietošana

Supinatori jānēsā piemērotos apavos, kam ir pietiekami plaša iekšpuse, lai tajā ietilptu gan pēda, gan arī izvēlētais supinatoris, un, tos lietojot, jānēsā zeķes.

Norādījumi par atkārtoto izmantošanu

Izstrādājums ir paredzēts individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

Garantija

Ir spēkā tās valsts tiesību akti, kurā izstrādājums ir iegādāts. Ja Jūsuprāt runa ir par garantijas gadījumu, vispirms sazinieties ar uzņēmumu, no kura Jūs iegādājāties izstrādājumu. Pirms garantijas gadījuma pieteikuma izmāzģājiet izstrādājumu. Neievērojot ViscoPed lietošanas un kopšanas norādes, garantijas prasības var mainīties vai tikt atceltas.

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

- Izstrādājums netiek lietots atbilstoši indikācijām
- Neievērojot speciālistu instrukcijas
- Pašrocīgi izmainot izstrādājumu

Norādījumi par fiksāciju

Neveiciet pašdiagnozi vai pašārstēšanos, ja vien nesat veselības aprūpes speciālists. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas reizes aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai apmācīta veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzināt arī par lietošanas riskiem, ko rada individuālās ķermeņa īpatnības. Ievērojiet veselības aprūpes speciālistu ieteikumus, kā arī visus šajā brošūrā vai tās tiešsaistes versijā (arī fragmentos) sniegtos norādījumus, tostarp tekstus, attēlus, grafikas utt.

Ja pēc konsultēšanās ar speciālistiem rodas šaubas, sazinieties ar savu ārstu, izplatītāju vai tieši ar mums.

Pienākums ziņot

Pamatoties uz reģionālajiem juridiskajiem nosacījumiem jums ir nekavējoties jāziņo ražotājam un arī atbildīgajai iestādei par šī izstrādājuma lietošanas apjoma palielināšanos. Mūsu kontakt datus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

Pēc lietošanas laika beigām, lūdzu, likvidējiet izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

Materiāla sastāvs

Silīkons (SI)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmējais, UDI

Informācija sagatavota: 2023-06

¹ Specializēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortozu un atbilstu pielāgošanu, kā arī instrūēt par to lietošanu.

Mielas pirkėjau,

dėkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymo galimybes, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ViscoPed – tai pėdoms skirtas medicininis produktas. Tai yra viskoelastinis įdėklas, mažinantis spaudimą priekinėje, vidurinėje pėdos dalyje ir kulno srityje bei šiek tiek koreguojantis statinę ir dinaminę pėdos skeleto laikyseną.

Indikacijos

- Nedidelės plokiščiapėdytės deformacijos
- Pilnapadystė
- Priekinės pėdos dalies ir kojų pirštų deformacijos (pado pusėje)
- Skausmas padų srityje
- Stiprus lokalus spaudimas
- Sąnarių skausmai

Naudojimo rizika


- ViscoPed® yra paskiriamas produktas, kuris turėtų būti naudojamas prižiūrint gydytoji. ViscoPed® turėtų būti naudojamas tik atšvelvelgus į instrukcijas, pateiktoms šiame informacijos kataloge ir į nurodytą pritaikomumą.
- Neprišimame atsakomybės už netinkamą produkto naudojimą.
- Jei negalavimas paūmėjo arba pastebėjote neįprastų pokyčių, nutraukite gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Saugokite ViscoPed® nuo tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ViscoPed efektyvumas.
- Šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta.

Kontraindikacijos

Labai jautrios reakcijos, žalingos žmogaus sveikatai, iki šiol nebuvo pastebėtos. Esant žemiau išdėstytoms sąlygomis įtvarys gali būti pritaikomas ir dėvimas tik pasikonsultavus su gydytoju:

- Odos ligos / sužalojimai priemonės naudojimo vietoje, ypač jei yra uždegimo požymių, juslės sutrikimai, periferinė arterinė liga, limfinės sistemos liga; taip pat iškilę ir patinę randai, paraudimas ir perkaitimas.
- Vidpadis nepritaikytas diabetikams, turintiems diabetinės pėdos sindromą.

ViscoPed® pritaikymas

 Pirmą kartą uždėti ir pritaikyti ViscoPed įdėklus gali tik mokytas specialistas¹. Priešingu atveju netenkama gaminio garantijos.

1. Įdėkite ViscoPed® įdėklus į batus (R=dešinė, L=kairė) taip, kad pasiskirstytų tolygiai visame bate.
2. Jei ViscoPed įdėklai yra per ilgi, pažymėta kojų pirštų sritį galima patrupinti žirkulėmis.
3. Įdėkite medžiagą, palengvinančią įkišti koją į batą, puriu paviršiumi į apačią, ir įkiškite koją. Pašalinkite pagalvą.
4. Jei gydantysis gydytojas nenurodė kitaip, įdėkite į savo avalynę ir kairįjį, ir dešinįjį įdėklus.

Produkto priežiūra

Rekomenduojame ViscoPed® plauti rankomis, švelniais skalbimo priemonėmis.

Įdėjimo vieta

Įdėklai dedami į atitinkamo dydžio batus, batų viduje turi būti pakankamai erdvės įdėklui iki pėdos su kojine.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebuvo laikomasi nurodymų dėl ViscoPed naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negalioji. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma kvalifikuoto personalo instrukcijos
- Savavališkai modifikuojamas gaminys

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neušimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vieništelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.).

Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Silikonas (SI)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Versija: 2023-06

¹ Kvalifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančias taisykles yra suteikta teisė pritaikyti įtvarys ir ortezus, bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

Шановний клієнте,

дуже дякуємо за те, що ви обрали для себе виріб Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця. Уважно прочитайте та детримуйтеся цієї інструкції з використання. Якщо у вас виникли питання, зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого магазину.

לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא בעל הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לנאמר בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לדופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

ViscoPed® הוא מוצר רפואי לכפות הרגליים. זוהי תוספת ויסקן-אלסטית להקלת לחץ באזור כף הרגל הקדמית, המטטרסוס והעקב, כמו גם כונונג קל של עוות הסטטי או הידמיני של שלד כף הרגל.

התוויות

- עיוותים קלים בגלל קלובה ושטוחה
- רגל שטוחה (פלטפוס)
- עיוותים בכף הרגל הקדמי ובהונות (בצד התחתון של כף הרגל)
- כאבי לחץ באזור כף-הרגל
- שיאי לחץ מקומיים
- כאבי ספקדים

סיכוי יישום

•ViscoPed® הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת הנחיות מרופא. יש להשתמש ב-ViscoPed® רק בהתאם להנחיות המופיעות בהוראות שימוש אלה, ורק לתחומי ההשגחה המפורטים בהן.

•שימוש במוצר של פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.

•אם הכאיבים מתגברים או אם אתם שמים לב לשינויים חריגים, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא.

•לעולם און לחשוף את ה-ViscoPed® לחום ישיר! (אין הסקה). החומר שממנו עשוי המוצר עלול להינזק. הדבר עלול לפגוע ביעילות של ה-ViscoPed®.

•עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו.

התוויות נגד

נגובות רגישות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש ואופן היישום של המוצר מותר רק לאחר התייעצות עם הרפא שלך:

- מחלות עור / צבעים באזור הגוף שבו יש לספל, במיוחד חריגים, תופעות דלקתיות, הפרעות בתחושה, מחלת עורקים, מחלת מערכת הלימפה; וכן עלקות מגודלות שראים בהם סימנים לנפיחות, אדמומים או יתר-חום (היפרתרמיה).
- הרפידות אינן מועדות לחולי סוכרת עם תסמונת רגל סוכרתית.

הערות יישום

⚠ ההרכבה / ההתאמה הראשונה של ViscoPed® תעשה בידי צוות מומחים! בעלי הכשרה מתאימה בלבד, אחרת תתבטל האחריות על המוצר.

1. הכניסו לג'ליים את רפידות ה-ViscoPed® בהתאם לסיומן (R=ימין, L=שמאל), ובאופן שיתואמו לאזור העקב של הנעליים.
2. אם רפידות ה-ViscoPed® ארוכות מדי, ניתן לקצר בעזרת מספריים את אזור הבהונות המסומן.
3. הניחו את עור ההלבשה על הרפידה כאשר הצד הצמרי שלו פונה לכפי מטה, והחליקו אותו לתוך הנעל בעזרת כף הרגל. לאחר מכן שלפו החוצה את עור ההלבשה.
4. כל עוד הדבר אינו עומד בסתירה להנחיות שנתן הרופא המטפל שלכם, הכניסו לג'ליים גם את הרפידה השמאלית וגם את הימנית.

הוראות ניקוי

אנו ממליצים לטוֹפֵף את ה-ViscoPed® בתכשיר כביסה עדין, בטמפרטורה פושרת.

אופן השימוש

יש להשתמש ברפידות כשהרגל גרובה ונעולה בנעל מתאימה, אשר מספקת נפח פנימי מספיק עבור כף הרגל ועבור הרפידה שבחברה.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למשווק שממנו נרכש המוצר. יש למנות את המוצר לפני האותו לנזרך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של ה-ViscoPed®, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה. האחריות לא תפקה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי הנחיות
- אי מילוי הוראות אש המקצוע
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

היימנו כביצוע אבחון עצמי או מנטילת תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדחיפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שוו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במיזת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כותאנה מנותנים האישים. הקפידו לקיים את החיות הצוות הרפואי ואת לו ההוראות המופיעות בחוברת זו / או בגרסות המקוונת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, נא פנו מיד לרופא שלכם, למשווק או ישירות אלנו.

חובת דיווח

בשל חקיקה אזורית, הנכם נדרשים לדווח ללא דיחוי על כל אירוע חמור בעת השימוש במוצר רפואי זה הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחורי של עלון זה.

סילוק

לאחר סיום השימוש, יש לסלק את המוצר בהתאם לתקנות המקומיות.

הרכב החומרים

סיליקון (Si)

‏‏ ‏‏ Medical Device – (מכשור רפואי) ‏‏ ‏‏UDI – מנדיד של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2023-06

¹ איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לגביכם בהקשר לשימוש בתחבושות וסידים.

חاستינה тіla, для якої використовується цей вирiб

Устілки треба носити з панчохами на ногах, у придатному для них взутті з достатнім внутрішнім обсягом як для ноги, так і для обраної устілки.

Вказівки щодо повторного використання

Вирiб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій вирiб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали вирiб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити вирiб. Якщо вказівок щодо поведіння та догляду ViscoPed не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівки кваліфікованого фахівця
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіагностикою чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи навченого кваліфікованого фахівця, оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього кваліфікованого фахівця, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо).

Якщо після консультації з кваліфікованим фахівцем у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов’язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Силікон (Si)

‏‏ ‏‏ Medical Device (Меди9чне обладнання) ‏‏ ‏‏UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Версія: 2023-06

¹ Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасування та інструктажу при використанні бандажів та ортезів.

Призначення

ViscoPed є продуктом медичного призначення для стоп. Це в'язкопружні устілки, які призначені для зменшення тиску в передній / середній частині стопи та біля п'яти, а також для легкої корекції статичної чи динамічної деформації скелета стопи.

Показання

- Легкі, плоско-вальгусні деформації стоп
- Скарги, пов'язані з поперечною плоскостопістю
- Деформації в передній частині стопи та пальцях стопи (на підшви стопи)
- Біль при натисканні в області підшви стопи
- Локальні піки тиску
- Болі в суглобах

Ризики при користуванні виробом ⚠

- ViscoPed — це продукт, який слід використовувати за призначенням та під наглядом лікаря. Ортез ViscoPed слід використовувати лише у відповідності з показаннями, значаченими у цій інструкції з використання, та у зазначених областях.
- Заборонено використання продукту не за призначенням.
- Якщо симптоми посилюються чи якщо ви помітили будь-які незвичайні зміни, припиніть використання виробу та негайно зверніться до свого лікаря.
- Захищайте ортез ViscoPed від прямого теплового випромінювання (напр., опалення)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія ViscoPed може бути ослабленою.
- Побічні ефекти, що впливають на весь організм, донині невідомі.

Протипоказання

На сьогоднішній день випадків з підвищеною чутливістю шкіри до матеріалу виробу не спостерігалось. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати вирiб можна лише після консультації з лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо при прояві ознак запалення, порушення чутливості, облітеруючого захворювання артерій, захворювання лімфатичної системи; а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або при прояві ознак гіпертермії.
- Устілка не призначена для хворих на цукрової діабет з синдромом діабетичної стопи.

Вказівки по користуванню

⚠ Перше застосування / припасування ViscoPed має виконуватися виключно кваліфікованим фахівцем¹, в іншому разі відповідальність за продукт виключається.

1. Вкладайте позначені вкладки ViscoPed (R=права, L=ліва) так у відповідний черевик, щоб вони у взутті біля п'яти виконували роль елемента геометричного замикання.
2. Якщо устілка ViscoPed занадто довга, позначену область пальців можна вкоротити ножицями.
3. Допоміжний засіб для накладання покласти на вкладку пухнастим боком вниз і поставити ногу у черевик. Потім виняти допоміжний засіб.
4. Вкладайте, якщо ваш лікар не призначив інакше, праву і ліву вкладки у взуття.

Вказівки по догляду за виробом

Рекомендуємо промивати ViscoPed в теплій воді з м'яким мийним засобом.

お客様各位、

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございました。

当社は日々、当社製品の医療的効果改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。お客様におかれましては、本取扱説明書をご熟読いただきますようお願いいたします。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

ViscoPed®は、足用の医療製品です。これは、前足部/中足部および踵の領域における圧力緩和のための並びに足の骨格の静的または動的な位置異常を軽く修正するための粘弾性パッドです。

適応症例

- 軽い外反足の変形
- 扁平足症状
- 前足部と踵の変形 (足裏側)
- 足裏領域の圧迫痛
- 局所的な圧力ピーク
- 関節痛

ご使用によるリスク


- ViscoPed®は処方によって使用できる製品であり、医師の指示に従って装着する必要があります。ViscoPed®は、この使用説明書の記載事項を遵守し、記載の適用範囲でないと、装着することはできません。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 痛みが増したり、ご自身に異常な変化を認めた場合には、本製品の着用を止めて直ちに担当のお医者様に診てもらってください。
- ViscoPed®に直射熱が(暖房装置など)当たらないようにしてください! 素材が損傷することがあります。ViscoPed®の性能に支障をきたすおそれがあります。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ報告されておられません。異常の発生や症状の悪化を防ぐため、以下の場合は本製品を使用する前に医師に相談してください。

- 特に炎症現象の場合の着手している身体部位の皮膚疾患/損傷; 感覚障害、動脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患、または腫れや発赤や発熱を伴う傷跡。
- 中敷きは糖尿病性足病変のある糖尿病患者には適しません。

使用上の注意

 ViscoPed®の最初の適合とマッチングは、有資格の専門技術者が行う必要があります。そうでない場合には、製造物責任は保証されません。

1. ViscoPed®インソールのマーク(R = 右、L = 左)にしたがい、靴の踵部分にぴったり合うように挿入してください。
2. ViscoPed®パッドが大きすぎる場合、マーキングのあるつま先部をはさみでカットしてください。
3. 装着サポートの柔らかい側を下にしてインソールにセットし、靴に足を滑らせず。足を入れたら、装着サポートを取り出します。
4. 担当医師が使用を禁じていなければ、靴に左側用と右側用のインソールを挿入して足の長さの食い違いを回避してください。

お洗濯に関するご注意

は中性洗剤を使用し、ぬるめのお湯で洗うようにしてください。

装着箇所

このインソールは、足と、お選びになったインソールが余裕をもって入る容積の靴で適切なものに装着し、靴をお履きになるときは、ソックスカストッキングをご着用ください。

再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えのことはありません。本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。ViscoPed®の取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技術者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

医療の専門技術者の方でない限り、独自で診断や治療を行うのはおやめください。当社の医療製品を初めてご使用になる前に、ぜひ医師または訓練を受けた専門技術者によるアドバイスを求めてください。アドバイスを受けることで、当社の製品がユーザーの体に与える影響を評価し、必要に応じて、ユーザーの体質から生じる使用に伴うリスクを判断することができます。この専門技術者によるアドバイス、および本資料/またはそのオンライン情報(部分的なものも含む)のすべての注意事項(テキスト、画像、グラフィックなども含む)に従ってください。

専門技術者にご相談の上、ご不明点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療機器使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材成分

シリコン(Si)

-  – Medical Device (医療装置)
-  – DataMatrixをUDIとするマーク

情報バージョン: 2023-06

¹ 専門技術者とは、ご購入者様に適用される国の諸規定に従って、バンデージや矯正装具の使用に伴うマッチングおよび指導を行うすべての有資格者を指します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 Bauerfeind®는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사가 제품 판매처에 문의해 주십시오.

응도

ViscoPed®는 족부용 의료 기기입니다. 이 제품은 전족부 및 중족부 그리고 후족부의 압력 완화 및 발 골격의 정적 또는 동적 변형에 대한 경도의 교정을 위한 점탄성 안창입니다.

적응증

- 경도의 후경골성 기능 부전(PTTD)
- 편평족 통증
- 전족부와 발가락 변형(발바닥 쪽)
- 발바닥 부위의 압박으로 인한 통증
- 국소 압박
- 관절통

사용 시 주의 사항


- ViscoPed®는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. ViscoPed®는 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하시기 바랍니다.
- ViscoPed®를 직접적인 열원(예: 히터)에 가까이 두지 마십시오! 제품이 손상될 수 있습니다. 그로 인해 ViscoPed®의 효능이 저해될 수 있습니다.
- 전체 유기체에 대한 부작용은 현재까지 알려진 바 없습니다.

사용해서는 안 되는 경우(금지사항)

임상적으로 유의미한 과민 반응은 지금까지 발견되지 않았습니다. 다음과 같은 증상을 보이는 경우에는 반드시 담당 의사와 충분히 상의한 후에 이러한 보조기를 사용해야 합니다:

- 적용 신체 부위의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응, 감각 장애, 동맥 폐쇄성 질환, 림프정 질환 및 상처가 터져 부기, 흉만 및 발열을 동반하는 경우;
- 이 안창은 당뇨병성 족부 병증이 있는 당뇨병 환자가 사용하기에는 적절하지 않습니다.

사용 방법

 ViscoPed®의 최초 사용 / 조정은 숙련된 전문가를 통해서만 이루어져야 하며, 그렇지 않을 시 제품 보증에서 제외됩니다.

1. 표시된 ViscoPed® 안창(R = 오른쪽, L = 왼쪽)을 해당 신발에 넣은 후 신발의 뒤꿈치 부위에 맞게 끼웁니다.
2. ViscoPed® 안창이 너무 길면 표시된 발가락 부분을 가위로 자를 수 있습니다.
3. 사이드가 부드러운 착용 보조 장치를 아래쪽으로 안창에 두고 발을 신발에 넣습니다. 착용 보조 장치를 빼냅니다.
4. 담당 의사가 별다른 처방을 하지 않은 원, 왼쪽과 오른쪽 안창을 신발에 넣으십시오.

세탁 시 주의 사항

ViscoPed®를 미온수에서 중성세제로 세척할 것을 권장합니다.

착용 위치

이 족부 교정 깔창은 양말을 신은 상태에서 선택한 족부 교정 깔창과 발에 충분한 내부 움직임을 보장하는 적당한 신발에 착용해야 합니다.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

보증

제품 구매 국가의 법률 규정이 적용됩니다. 보증 청구를 해야 하는 경우, 가장 먼저 제품을 구매처에 직접 문의하십시오. 보증 서비스 청구를 하기 전에 제품을 세탁해야 합니다. ViscoPed®의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스 제외 사항:

- 적용증에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 조언을 받으신 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당시의 의료기기를 처음 사용하기 전에 적극적으로 의사와 교육을 받은 전문가의 조언을 받으십시오. 이는 당사 제품이 귀하의 신체에 미치는 영향을 평가하고, 필요한 경우 개인 상태로 인해 사용시 발생할 수 있는 위험을 판단할 수 있는 유일한 방법입니다. 전문가의 조언과 문서 / 또는 요약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의문 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에게 직접 문의해 주십시오.

고지 의무

현지 법률 규정에 따라 사용자는 본 의료기기를 사용하면서 발생하는 모든 심각한 사례를 제조사 및 관계 당국에 지체 없이 알려야 합니다. 당사 연락처 정보는 이 브로셔의 뒷면을 참조하십시오.

폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

재료 성분

실리콘(Si)

-  – Medical Device (의료 기기)
-  – DataMatrix의 UDI 식별자

버전: 2023-06

¹ 전문가란 현행 국가 규정에 따라 보호대와 보조기를 맞춰 주고 사용법을 안내할 수 있는 권한을 부여 받은 사람을 말합니다.

عميلتنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكرًا جزيلًا لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة ومراعاة إرشادات الاستعمال هذه بعناية، إذا كانت لديك أية أسئلة يرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الغرض من الاستعمال

*ViscoPed® هو منتج طبي للأقدام وهو عبارة عن ملح من لزج لتخفيف الضغط في مقدمة القدم ومشط القدم ومنطقة الكعب بالإضافة إلى التصحيح السيط للعبث الثابت أو الديناميكي في هيكل القدم

دواعي الاستعمال

- تشوهات القدم الخفيفة
- شكاوى الأقدام المسطحة
- تشوهات مقدمة القدم والأصابع (على جانبي بطن القدم)
- آلام الضغط في منطقة بطن القدم
- تقليل ارتفاعات الضغط المحلّة
- آلام المفاصل

⚠️ مخاطر الاستعمال

- نعل ViscoPed® عبارة عن منتج يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء نعل ViscoPed® طبقًا للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال المذكورة فقط.
- لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للجهاز.
- إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية في جسمك، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.
- يجب عدم تعريض نعل ViscoPed® لمصادر السخونة المباشرة (مثل المدفأة على سبيل المثال)؛ فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار، مما قد يؤدي إلى التأثير بالسلب على فاعلية نعل ViscoPed®.
- الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن.

موانع الاستعمال

- لا توجد حتى الآن حساسيات مفردة معروفة تسبب الأمراض.
- في حالة وجود أي من الأمراض التالية، تجنب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستعمال هذا المنتج:
- الأمراض/الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود اضطرابات حسية والانسداد الشرياني الطرفي وأمراض الجهاز اللمفاوي؛ وظهور ندبات مصحوبة بتورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.
- ولا يتناسب نعل التثبيت المصابين بمتلازمة القدم السكرية.

إرشادات الاستخدام

⚠️ لا يجوز استعمال / مواءمة دعامة ViscoPed® لأول مرة إلا تحت إشراف عمال متخصصين ومدربين؛ وإلا، فلن يتم ضمان سلامة المنتج.

1. قم بوضع بطانات ViscoPed® المميزة (R = يمينًا، L = يسارًا) داخل الحذاء المناسب، بحيث تتلاءم مع منطقة الكعب الخاصة بالحذاء.
2. إذا كانت بطانات ViscoPed® طويلة للغاية، فيمكن تقصير منطقة إصبع القدم المميزة باستخدام مقص.
3. ضع الوسيلة المساعدة على الارتداء من الجهة المرنة إلى الأسفل على البطانة واترك بالقدم إلى داخل الحذاء. ثم انتزع وسيلة المساعدة على الارتداء.
4. ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، قم بوضع كل من تجهيزات النعل الأيسر والأيمن داخل حذاءك لتجنب اختلافات أطوال السيقان.

إرشادات التنظيف

نحن نوصي بشطف نعل ViscoPed® بماء فاتر وباستخدام مادة شطف رقيقة.

3. 将穿戴辅助套蓬松的一面朝下放在鞋垫上，将脚伸进鞋子。然后，拉出穿戴辅助套。
4. 在您的主治医生没有提出不同建议的情况下，请将左脚版及右脚版的鞋垫放入您的鞋中。

清洗提示

建议使用温和的清洗液清洁 ViscoPed®。

使用部位

使用鞋垫时鞋内必须有足够的空间容纳足部和所选鞋垫，一定要穿袜子。

重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 ViscoPed® 相关的提示，则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况，则我方不再承担保修责任：
• 不遵守指示使用
• 不遵守专业人士的说明
• 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是医疗专业人员，否则请勿自行诊断或自行用药。首次使用我们的医疗器械前，请务必主动征求医生或经过培训的专业人员的意见，因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响，才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人士的建议，以及本资料/或其线上说明书中的所有提示，也包括其中的摘录内容(包括:文本、图片、图表等)。咨询专业人员后，如果仍有疑问，请联系医生或经销商，或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规，对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故，您有义务将其立即报告给制造商和主管的政府机关。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

材料组成

硅 (Si)

MD – Medical Device (医疗器械)

UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

版本: 2023-06

1 专业人员是指根据国家当前的相关规定，有资格对绷带和矫形器进行安装和调试等操作的人员。



30°C 86°F