



BAUERFEIND AG
 Triebeser Straße 16
 07937 Zeulenroda-Triebes
 Germany
 P +49 (0) 36628 66-35 00
 F +49 (0) 36628 66-39 99
 E info@bauerfeind.com



ViscoHeel® K

Viskoelastische Einlagen
 Viscoelastic heel cushions
 Talonnettes visco-élastiques
 Taloneras viscoelásticas

BAUERFEIND.COM

(de)	deutsch	2	(mk)	македонски	28
(en)	english	3	(sr)	srpski	29
(fr)	français	5	(sl)	slovenski	31
(nl)	nederlands	7	(ro)	romanian	33
(it)	italiano	8	(el)	ελληνικά	34
(es)	español	10	(tr)	türkçe	36
(pt)	português	12	(ru)	русский	38
(sv)	svenska	13	(et)	eesti	40
(no)	norsk	15	(lv)	latviešu	41
(fi)	suomi	17	(li)	lietuvių	43
(da)	dansk	18	(uk)	українська	44
(pl)	polski	20	(he)	עברית	47
(cs)	česky	21	(ja)	日本語	48
(sk)	slovensky	23	(ko)	한국어	49
(hu)	magyar	25	(ar)	عربي	51
(hr)	hrvatski	26	(zh)	中文	52

(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 die **Gebrauchsanweisung** sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung

Die ViscoHeel K ist ein Medizinprodukt für die Füße. Es handelt sich um ein viskoelastisches Fersenkissen. Sie wird als Supinations- oder Pronationskissen eingesetzt. Durch die ViscoHeel K können Varus- und Valgusstellungen des Fersenbeines sowie Fehlstellungen der Beinachse gezielt korrigiert werden.

Indikationen

• bei O- oder X-Stellung (Varus- / Valgusfehlstellungen) der Ferse

Anwendungsrisiken

⚠ Vorsicht*

ViscoHeel K sind nur gemäß der Angaben dieser Gebrauchsanweisung zu tragen. Um einen optimalen Sitz der ViscoHeel K zu gewährleisten, muss die Größe genau ermittelt werden. Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch geschultes Fachpersonal¹ erfolgen.

Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z. B. zum Beinlängenausgleich, vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Nehmen Ihre Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, unterbrechen Sie die Nutzung des Produktes und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf. Bei unsachgemäßer oder zweckfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen. Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.

Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

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 Einlage ist für Diabetiker (diabetisches Fußsyndrom) und Rheumatiker (rheumatoide Fußdeformitäten) nicht geeignet, da keine ausreichend weiche, den Beschwerden entsprechende Fußbettung vorhanden ist.

Anwendungshinweise

Einlegen der ViscoHeel K

Nutzen Sie die ViscoHeel K in Schuhen mit fester Fersenkappe. Sprechen Sie die Verwendung der ViscoHeel K, insbesondere bei der Verwendung in gedämpften Laufschuhen, im Vorfeld mit Ihrem behandelnden Arzt ab.

Die ViscoHeel K-Fersenkissen werden zur Korrektur einer O- oder X-Stellung der Ferse

eingesetzt. Die Fersenkissen sind mit dem Buchstaben A und B gekennzeichnet.

- Bei O-Stellung der Ferse legen Sie bitte die Fersenkissen wie folgt ein: Fersenkissen A in den rechten Schuh, Fersenkissen B in den linken Schuh.
- Bei X-Stellung der Ferse legen Sie bitte die Fersenkissen wie folgt ein: Fersenkissen A in den linken Schuh, Fersenkissen B in den rechten Schuh.

Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, legen Sie **beide** ViscoHeel K-Fersenkissen so in Ihre Schuhe ein, dass sie formschlüssig mit dem Fersenbereich der Schuhe abschließen.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die ViscoHeel K nie direkter Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der ViscoHeel K beeinträchtigen.

Sie können Ihre ViscoHeel K-Fersenkissen bei Bedarf mit einem milden Reinigungsmittel unter lauwarmem Wasser reinigen. Lassen Sie die Fersenkissen an der Luft trocknen.

Hinweise zum Wiedereinsatz

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

Einsatzort

Die Einlagen müssen mit bestrumpftem Fuß in geeignetem Schuhwerk getragen werden.

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 ViscoHeel K 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 auszugswieser – 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 regional 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 Nutzungs-ende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-12

* Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt).

¹ Fachpersonal ist jede Person, die nach den für Sie geltenden staatlichen Regelungen zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von 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

ViscoHeel K is a medical device for the feet. It is a viscoelastic heel cushion. It is used as a supination or pronation cushion. ViscoHeel K can be used to strategically correct varus and valgus misalignments of the heel bone as well as misalignments of the leg axis.

Indications

- For varus and valgus misalignment of the heel

Risks of using this product

⚠ Caution*

ViscoHeel K must only be worn in accordance with the specifications in these instructions for use. To ensure the optimum fit of the ViscoHeel K, the size required must be determined exactly. Only a trained specialist¹ may carry out the (initial) fitting of the product and provide instruction.

Combination with other products, e.g. for evening out leg lengths, should be discussed beforehand with the physician treating you.

If you notice any unusual changes or your symptoms get worse, stop using the product and please contact your physician without delay. No product liability is accepted in the event of improper use. Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions or substances containing grease or acids.

No side effects that affect the entire body have been reported to date. Correct usage / fitting is assumed.

Contraindications

No clinically significant hypersensitive reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be fitted and worn after consultation with your physician:

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 foot orthosis is not suitable for people who have diabetes (diabetic

foot syndrome) or rheumatism (rheumatoid foot deformities), as it does not provide soft enough cushioning for these types of foot complaints.

Application instructions

Inserting the ViscoHeel K

Use the ViscoHeel K in shoes with a stiff heel counter. Discuss the use of the ViscoHeel K with the physician treating you beforehand, particularly if you want to use it in cushioned running shoes.

The ViscoHeel K heel cushions are used to correct varus or valgus misalignments of the heel. The heel cushions are marked with the letters A and B.

- To correct a varus misalignment of the heel, insert the heel cushions as follows: heel cushion A in the right shoe, heel cushion B in the left shoe.
- To correct a valgus misalignment of the heel, insert the heel cushions as follows: heel cushion A in the left shoe, heel cushion B in the right shoe.

Unless otherwise prescribed by your physician, place **both** ViscoHeel K heel cushions in your shoes so they fit snugly into the heel area of the shoes. Please take the right and left versions into account when doing this.

Cleaning instructions

Note: Never expose the ViscoHeel K to direct heat (e.g. heaters, sunlight, in your car, etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the ViscoHeel K.

If necessary, you can clean your ViscoHeel K heel cushions with a mild detergent in lukewarm water. Leave the heel cushions to air dry.

Notes on reuse

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

Places of use

The foot orthoses must be worn in suitable footwear and with socks or stockings on your feet.

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 ViscoHeel K 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: 2023-12

* Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health and accidents) or damage to property (damage to the product).

¹ A specialist is any person who is authorized according to the state regulations for fitting and instruction in the use of orthoses which are relevant to you.

 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

ViscoHeel K est un dispositif médical destiné aux pieds. Il s'agit d'une talonnette viscoélastique. Elle sert de talonnette de supination ou de pronation. ViscoHeel K permet de corriger de manière ciblée les positions en varus et en valgus du calcanéum et les déviations de l'axe de la jambe.

Indications

- En cas de position en O ou en X (position en varus ou en valgus) du talon

Risques d'utilisation

⚠ Attention*

ViscoHeel K doit être porté conformément aux recommandations de cette notice d'utilisation. Pour garantir un positionnement optimal des talonnettes ViscoHeel K, la taille doit être déterminée exactement.

Seul un professionnel formé ¹ est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à la mise en place.

Une combinaison avec d'autres produits, par ex. pour la compensation de la longueur des jambes, doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant.

Si vous deviez constater une intensification de vos symptômes ou des changements inhabituels, cessez d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée. Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.

Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de ce produit doivent préalablement faire l'objet 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 ne convient pas aux diabétiques (syndrome du pied diabétique) ni aux personnes souffrant de rhumatismes (déformation rhumatoïde du pied), car il n'existe pas de mousses suffisamment molles pour de tels troubles.

Conseils d'utilisation

Mise en place des ViscoHeel K

Utiliser les ViscoHeel K uniquement dans des chaussures avec un contrefort de talon rigide. L'utilisation des ViscoHeel K, en particulier en utilisant des chaussures de course amorties, doit préalablement faire l'objet d'une discussion avec votre médecin traitant.

Les talonnettes ViscoHeel K sont utilisées pour corriger une position en O ou en X du talon. Les talonnettes sont identifiées à l'aide des lettres A et B.

- En cas de position en O du talon, veuillez insérer les talonnettes comme suit : la talonnette A dans la chaussure droite et la talonnette B dans la chaussure gauche.
- En cas de position en X du talon, veuillez insérer les talonnettes comme suit : la talonnette A dans la chaussure gauche et la talonnette B dans la chaussure droite.

Insérer les **deux** talonnettes ViscoHeel K dans vos chaussures de sorte à ce qu'elles coïncident parfaitement avec le secteur du talon de la chaussure. Veuillez bien différencier la semelle gauche de la droite.

Conseils de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais les ViscoHeel K à la chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) !

La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité des ViscoHeel K.

Si besoin, vous pouvez nettoyer vos talonnettes ViscoHeel K à l'eau tiède et avec un produit nettoyant doux. Laissez sécher les talonnettes à l'air.

Conseils pour une réutilisation

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

Lieu d'utilisation autorisé

Les semelles doivent être portées dans des chaussures adaptées en ayant au préalable enfilé des bas.

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 premièrement 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 ViscoHeel K, 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 autodiagnostiquez 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 : 2023-12

* Informations sur les risques de dommages personnels (risques de blessures et d'accidents, dangers sanitaires) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

¹ Un professionnel qualifié est une personne formée à l'utilisation des orthèses conformément aux réglementations nationales en vigueur pour concernant ainsi qu'à l'adaptation et à la mise en place de ce type de produit.

 **nederlands**

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 specialzaak.

Beeoogd gebruik

De ViscoHeel K is een medisch hulpmiddel voor de voeten. Het gaat om een visco-elastisch hielkussen. Ze wordt gebruikt als suspensie- of pronatiekussen. Met de ViscoHeel K kunnen een varus- of valgusstand van het hielbeen en foute posities van de beenas gericht worden gecorrigeerd.

Indicaties

• Bij O- of X-stand (varus- / valgusstand) van de hiel

Gebruiksrisico's

 **Let op***

ViscoHeel K mag uitsluitend conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing worden gedragen. Om een optimale pasvorm van de ViscoHeel K te waarborgen, moet de maat nauwkeurig worden opgenomen. Alleen geschoold personeel¹ mag het product (voor het eerst) aanpassen en instructies geven.

Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld ter compensatie van beenlengteverschil, vooraf met uw behandelend arts.

Bij verergering van uw klachten of bij ongewone veranderingen dient u het gebruik van uw product te onderbreken en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid. Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.

Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid van betekenis is tot nu toe onbekend. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

Huidaandoeningen / -verwondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen, gevoelsstoornissen, arterieel vaatlijden of een aandoening van het lymfstelsel. Tevens bij verdikte littekens die gewollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen. De steunzool is niet geschikt voor diabetici (diabetisch voetsyndroom) en reumapatiënten (reumatoïde voetvervormingen), omdat er onvoldoende zachte voetbedding is om de klachten te verlichten.

Gebruiksaanwijzing

Plaatsing van de ViscoHeel K

Gebruik ViscoHeel K in schoenen met een vaste hielkap. Bespreek het gebruik van ViscoHeel K vooraf met uw behandelend arts, vooral bij gebruik in wandelschoenen met dempende werking.

De ViscoHeel K-hielkussens zijn bedoeld om een O- of X-stand van de hiel te corrigeren. De hielkussens zijn met de letters A en B gemarkeerd.

- Breng in geval van een O-stand van de hiel de hielkussens als volgt aan: hielkussen A in de rechter schoen, hielkussens B in de linker schoen.
- Breng in geval van een X-stand van de hiel de hielkussens als volgt aan: hielkussen A in de linker schoen, hielkussen B in de rechter schoen.

Leg **beide** ViscoHeel K-hielkussens zodanig in uw schoenen dat de vorm aansluit op het hielgedeelte van de schoen. Vergeet niet dat er een uitvoering voor de rechter- en de linkerschoen is.

Wasvoorschrift

Opmerking: Stel de ViscoHeel K nooit rechtstreeks bloot aan hitte (bijvoorbeeld verwarming, zonlicht, bewaren in de auto)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan nadelige gevolgen hebben voor de werking van de ViscoHeel K.

U kunt de ViscoHeel K-hielkussens indien nodig met een mild reinigingsmiddel en lauwwarm water reinigen. Laat de hielkussens daarna aan de lucht drogen.

Aanwijzingen voor hergebruik

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

Gebruik

De steenzolen moeten in goed passende schoenen worden gelegd en u moet sokken of kousen dragen.

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 ViscoHeel K 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

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medische 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 gebruiksrisico'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

Datum: 2023-12

* Informatie over gevaar voor persoonlijk letsel (verwondingen, gezondheids- en ongevalrisico) en eventueel materiële schade (schade aan het product).

¹ Geschoold personeel is iedere persoon die volgens de regels die voor hem van toepassing zijn, bevoegd is om 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

ViscoHeel K è un dispositivo medico per i piedi. Si tratta di un cuscinetto calcaneare viscoelastico. Viene usato come cuscinetto supinatore o pronatore. Grazie a ViscoHeel K è possibile correggere in modo mirato posizioni di tallone varo e valgo, nonché posture scorrette dell'asse della gamba.

Indicazioni

- In caso di posizione a O oppure a X (varismo / valgismo) del tallone

Rischi di impiego

Cautela*

ViscoHeel K deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso. Per garantire il posizionamento ottimale di ViscoHeel K è necessario determinarne con precisione la taglia. Il (primo) adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere fornite unicamente da personale specializzato¹.

Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, ad es. ausili per la compensazione della differenza in lunghezza delle gambe, con il proprio medico curante.

Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, interrompere immediatamente l'uso del prodotto e consultare subito il medico.

L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia. Evitare il contatto del prodotto con sostanze, pomate e lozioni contenenti acidi e grassi. Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio 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. I plantari non sono indicati per persone affette da diabete (sindrome del piede diabetico) e da reumatismi (deformità reumatoidi dei piedi), in quanto non sono disponibili modelli di morbidezza adeguata al trattamento di questi disturbi.

Avvertenze d'impiego

Inserimento di ViscoHeel K

Utilizzare ViscoHeel K in scarpe con tallonetta fissa. Discutere preventivamente dell'impiego di ViscoHeel K con il proprio medico curante, in particolare in caso di impiego di scarpe da corsa ammortizzate.

I cuscinetti calcaneari ViscoHeel K vengono utilizzati per correggere eventuali posizioni a O oppure a X del tallone. I cuscinetti calcaneari sono contrassegnati dalle lettere A e B.

- In caso di posizione a O del tallone inserire il cuscinetto calcaneare come segue: Cuscinetto calcaneare A nella scarpa destra, cuscinetto calcaneare B nella scarpa sinistra.
- In caso di posizione a X del tallone inserire il cuscinetto calcaneare come segue: Cuscinetto calcaneare A nella scarpa sinistra, cuscinetto calcaneare B nella scarpa destra.

Fatte salve eventuali diverse indicazioni da parte del proprio medico, inserire **entrambi** i cuscinetti calcaneari ViscoHeel K nelle scarpe in modo che terminino a filo della zona del tallone delle scarpe. Prestare attenzione, a tale proposito, alla versione destra e sinistra.

Avvertenze per la pulizia

Nota: Non esporre mai ViscoHeel K al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobili)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, compromettendo l'efficacia di ViscoHeel K.

Se necessario, i cuscinetti calcaneari ViscoHeel K possono essere lavati con acqua tiepida e un detersivo delicato. Lasciare asciugare i cuscinetti calcaneari all'aria.

Avvertenze per il riutilizzo

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

Zone di applicazione consentite

I plantari devono essere utilizzati con il piede munito di calza in calzature adeguate.

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 ViscoHeel K, 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 al: 2023-12

*Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

¹ Per personale specializzato si intende qualsiasi persona autorizzata all'adattamento e all'addestramento all'impiego di 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 usa estas **instrucciones de uso** atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su tienda especializada.

Ámbito de aplicación

ViscoHeel K es un producto médico para los pies. Se trata de una talonera viscoelástica. Se utiliza como almohadilla de supinación o pronación. ViscoHeel K permite corregir específicamente las posiciones varo y valgo del calcáneo, así como las desalineaciones del eje de la pierna.

Indicaciones

- En caso de postura en O o en X (desviación en varo / valgo) del talón

Riesgos de la aplicación

Precaución*

ViscoHeel K debe llevarse únicamente siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas. Para garantizar la óptima colocación de ViscoHeel K, se debe calcular la talla con precisión. La (primera) adaptación del producto y la instrucción solo pueden ser realizadas por personal competente¹ con la debida formación.

El uso en combinación con otros productos, p. ej. para compensar dismetrias de las piernas, solo puede realizarse previa consulta con el médico.

Si aumentan las molestias o experimenta algunos cambios inusuales en su cuerpo, interrumpa el uso del producto y consulte inmediatamente a un médico.

En caso de utilización inadecuada del producto o uso no conforme al estipulado nos eximimos de toda responsabilidad. Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos. Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo, siempre que el producto esté debidamente colocado y se use correctamente.

Contraindicaciones

Hasta la fecha no se han constatado reacciones de hipersensibilidad. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar a su médico antes de aplicar y utilizar el producto:

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 hipertróficas, enrojecimiento e hipertermia. La plantilla no está indicada para utilizarse en diabéticos (síndrome del pie diabético) y reumáticos (deformaciones reumatoides del pie), ya que no cuenta con un apoyo del pie suficientemente blando ni adecuado para las molestias.

Indicaciones de uso

Colocación de ViscoHeel K

Use ViscoHeel K en zapatos con una talonera firme. Consulte al médico que le trata antes de utilizar ViscoHeel K, especialmente en calzado de carrera amortiguado.

En caso de postura en O del talón, coloque las taloneras como se indica a continuación: talonera A en el zapato derecho, talonera B en el zapato izquierdo.

- En caso de postura en X del talón, coloque las taloneras como se indica a continuación: talonera A en el zapato izquierdo, talonera B en el zapato derecho.

A menos que su médico le indique lo contrario, coloque **ambas** taloneras ViscoHeel K en los zapatos de modo que se integren respetando la forma de la zona del talón del zapato. Asegúrese de colocar correctamente la talonera izquierda y la derecha.

Indicaciones de limpieza

Recomendación: ¡No exponga ViscoHeel K nunca a una fuente de calor directa (p. ej. calefacción, rayos del sol, almacenamiento en el coche)! Las altas temperaturas pueden causar daños en el material y, por lo tanto, mermar la efectividad de ViscoHeel K.

Si es necesario, puede limpiar sus taloneras ViscoHeel K con agua tibia y un detergente suave. Deje secar las taloneras al aire.

Indicaciones sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

Lugares de uso admisibles

Las plantillas deben llevarse con calcetines o medias y en un calzado adecuado.

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 ViscoHeel K 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)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Información actualizada: 2023-12

*Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesión, para la salud y accidente) o daños materiales (daños al producto).

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

 português

Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabhamos 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

ViscoHeel K é um dispositivo médico para os pés. Trata-se de uma talonete viscoelástica. É utilizado como almofada de supinação ou de pronação. Com ViscoHeel K, as posições de varus e de valgus do calcanhar, assim como os desalinhamentos do eixo da perna podem ser especificamente corrigidas.

Indicações

• Para a posição O ou X (alinhamento do varo ou valgo) do calcanhar

Riscos inerentes à utilização

Cuidado*

ViscoHeel K apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações neste manual de utilização.

Para garantir um assentamento ideal do ViscoHeel K é necessário determinar o tamanho exacto.

O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas devem ser efectuados pelo pessoal técnico qualificado¹.

Se pretende combinar a utilização com outros produtos, por ex., para compensação de dimetrias da perna, consulte previamente o seu médico.

Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns, descontinue a utilização do produto e consulte o seu médico imediatamente. Não assumiremos responsabilidade pelo produto no caso de uma utilização para outra finalidade que não a indicada. Não utilize com o produto pomadas, loções ou substâncias gordurosas ou que contenham ácidos.

Até ao momento não são conhecidos efeitos secundários que afectem todo o organismo.

Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado correctamente.

Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reacções de hipersensibilidade ao produto. Se o seu quadro clínico apresentar uma das seguintes condições, recomendamos que coloque e use a ortótese só depois de consultar o 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. As palmilhas não são adequadas para diabéticos (síndrome de pé diabético) e reumáticos (deformidades reumatoides do pé), porque não existe suavidade suficiente necessária para as dores na acomodação do pé.

Indicações de utilização

Colocação do ViscoHeel K

Utilize o ViscoHeel K em sapatos com calcanhar fixo. Aborde previamente o seu médico relativamente à utilização do ViscoHeel K, sobretudo caso o utilize em sapatos de corrida com amortecimento.

As talonetes ViscoHeel K são usadas para a correção de uma posição O ou X do calcanhar. As talonetes estão identificadas com as letras A e B.

• No caso da posição O do calcanhar coloque as talonetes conforme se segue: Talonete A no sapato direito, talonete B no sapato esquerdo.

• No caso da posição X do calcanhar coloque as talonetes conforme se segue: Talonete A no sapato esquerdo, talonete B no sapato direito. Salvo indicação em contrário por parte do seu médico, coloque os **dois** talonetes ViscoHeel K nos seus sapatos, de forma que fiquem ajustados à área do calcanhar nos sapatos. Tenha em atenção as diferentes versões do lado esquerdo e direito.

Indicações de limpeza

Indicação: Nunca exponha o ViscoHeel K ao calor directo (por ex. aquecimento, radiação solar, no interior de veículos!) Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia do ViscoHeel K.

Se necessário, pode lavar os seus talonetes ViscoHeel K com um detergente suave e água morna. Deixe os talonetes secar ao ar.

Indicações sobre a reutilização

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

Local de aplicação

As palmilhas devem ser utilizadas com meias calçadas em calçado apropriado.

Garantia

Aplicam-se os regulamentos legais do país no qual o produto foi adquirido. Caso presuma uma reclamação de garantia, dirija-se directamente 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 ViscoHeel K 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 directamente connosco.

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)

 – Medical Device (Dispositivo Médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Versão actualizada em: 2023-12

*Indicação acerca do perigo de lesões (risco de ferimentos, de saúde e de acidente) ou danos materiais (danos no produto).

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

 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.

Åndamålsbestämning

ViscoHeel K är en medicinsk produkt för fötterna. Det är en viskoelastisk hålkudde. Den används som supinasjons- eller pronasjonskudde. Med ViscoHeel K kan hælbenets varus- og valgusstillingar samt benaxelens felstillingar korrigeras på ett åndamålsenliggt sätt.

Indikationer

- Hæl i varus- eller valgusstilling

Användningsrisiker



ViscoHeel K ska användas endast i enlighet med instruktionerna i denna bruksanvisning. För att säkerställa en optimal passform på din ViscoHeel K, måste storleken provas ut nøygrat. Den första tilpassningen og demonstrationen av hur produktene fungerer får utföras endast av utbildad personal¹.

En kombinasjon med andra produkter, t ex for utjæmning av benlængd, ska i forvæg diskuteras med din behandlende lækare. Sluta anvænda produktene og kontakta omedelbart lækare om besværen tilltar eller om du lægger mærke till ovanliga förænderinger. Vid felaktig eller ikke åndamålsenlig anvændning gæller inte produktansværet. Se till att produktene ikke kommer i kontakt med fett- eller syrehaltige medel, salvor eller lotioner. Biverkninger på kroppen i sin helhet ær hittills inte kända. En förutsætning ær att produktene anvænds på foreskrevet sætt.

Kontraindikationer

Överkenslighetsreaktioner av medicinsk karaktær ær hittills inte kända. Vid fóljende sjukdomsbilder ska hælpmiddel anvænds først efter att en lækare har rådfrågats:

Hudsjukdomar / -skadar på den behandlade kroppsdelen, særskilt vid inflammatoriske symptomer, kænselförstöringer, kærtsjukdom, sjukdom i lymfsystemet liksom oppspruckna ærr som oppvisar svulnad, rodnad og som hettar. Skoinlæggæt ær inte læmpat for diabetiker (diabetesfot) og reumatiker (reumatoida fotdeformiteter) eftersom det inte har någon tillræckligt mjuk fotbædd som krævs for dessa besvær.

Användningsinformation

Ilægning av ViscoHeel K

Anvænd ViscoHeel K i skor med stadig hælklappa. Diskutera anvændningen av ViscoHeel K, i synnerhet tænkt anvændning i støtdæmpade promenadskor, i forvæg med din behandlende lækare.

ViscoHeel K-hælkudde anvænds for korrigerung av hæl i varus- eller valgusfóljning. Hælkuddarna ær mærkta med bokstæverna A respektive B.

- Lægg in hælkudden på fóljende sætt vid varusfóljning: Hælkudde A i høger sko, hælkudde B i vänster sko.
- Lægg in hælkudden på fóljende sætt vid valgusfóljning: Hælkudde A i vänster sko, hælkudde B i høger sko.

Om inget annat ordineras av lækaren, ska de **båda** ViscoHeel K-hælkuddarna placeras i skorna på sådant sætt att de formar sig mot og sluter dikt an mot skornas hæl. Beakta att det finns ett høger- og ett vänsterutforænde.

Rengøringsråd

Obs: Utsætt aldrig ViscoHeel K for direkte hetta (t ex værmeelement, solljus, forværing i personbil)! Materialet kan skadas. Detta kan påverka funktionen hos din ViscoHeel K negativt.

Vid behov kan dina ViscoHeel K-hælkuddar rengøras med ett mildt tvættmedel under rinnande, lymmet vatten. Låt hælkuddarna lufttorka.

Information for återanvændning

Produkten ær avsedd for individuell anvændning av en patient.

Anvændningsområde

Skoinlæggelsen ska anvænds i læmplig sko og foten ska vara strumpklædd.

Garanti

For produktene gæller de lægstadgade bestæmmelserna i det land där produktene ær införskaffad. Vid garantiændelsen ska du i första hand vända dig till den återförsæljaren som du kopte produktene av. Produktene ska rengøras innan den visas upp i garantiærenden. Om anvænsningarna om hantering og skötsel av ViscoHeel K inte har fóljts kan garantin begrænsas eller opphøra att gælla.

Garanti opphør att gælla om:

- Produktene inte har anvænts enligt indikationen
- Anvænsningarna från fackpersonalen inte har fóljts
- Du har utført ænderinger på produktene på eget initiativ

Information om ansvar

Sjælvdjagnostisera dig inte og sjælvmedicinera inte, såvida du inte sjælvr ær medicinsk fackpersonal. Innan du anvænder væ medicinske produkt for första gængen ær det viktiggt att du aktivt rådfrågar lækare eller utbildad fackpersonal, eftersom detta ær det enda sættet att bedømme effekten av vær produkt på din kropp og vid behov faststælle eventuelle risiker med anvændningen som kan oppstå på grund av din personlige fysik. Fólj råden från fackpersonalen og all informasjon i dette underlag / eller dess internetversion – æven i form av utdrag (inklusive tekst, bilder, grafik etc.).

Kontakta din lækare, återförsæljare eller oss direkte om du fortfærande ær usækere efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

Rapporteringsskyldighet

På grund av regional lægstiftning ær du skyldig att utan drøjsmål rapportera alla allvarligere tilbød vid anvændning av dette medicinske hælpmiddel till såväl tilværkaren som ansvarig myndighet. Du hittar vær kontaktoppgifter på baksidan av denna broschyr.

Avfallshænting

Avfallshænta produktene enligt lokale foreskrifter efter anvændningstiden.

Materialsammansætning

Silikon (SI)

- Medical device (Medicinteknisk produkt)
- Identifierare for datamatrix som UDI

Senaste oppdatering: 2023-12

¹ Risk for personskador (skaderisk, hælorsisk og olycksrisk) resp. saksksador (skadar på produktene).

¹ Som fackpersonall betraktas var og en som enligt gællende nasjonelle bestæmmelser ær behørig att justera ortoser og instruera om deras anvændning.

norsk

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 fólge denne **bruksanvænsningen** nøyte. Hvis du har spørsmål, kontakt legen din eller spesialforretningen.

Produktets hensikt

ViscoHeel K er et medisinsk utstyr for føttene. Det dreier seg om en viskoelastisk hælpute. Den brukes som supinasjons- og pronasjonskile. ViscoHeel K kan også brukes til målrettet korrigerung av varus- eller valgusstilling i hælbenet samt felstilling i benaksen.

Indikasjoner

- Ved O- eller X-stilling (varus- / valgus-stilling) av hæl

Risiko ved anvendelse



ViscoHeel K skal bare brukes som beskrevet i denne bruksanvænsningen. For å sikre at ViscoHeel K sitter som den skal, må størrelsen på den bestemmes nøyaktig av opplært fagpersonell. Tilpasningen (første gang) og instruksjon om bruk skal bare gjennomføres av opplært¹ fagpersonell.

Rådfør deg på forhånd med din lege vedrørende en kombinasjon med andre produkter, f.eks. for beinlengdeutjevning. Hvis dine symptomer skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige ænderinger, må du avbryte bruken og umiddelbart ta kontakt med legen din.

Et erstatningsansvar bortfaller ved usakkyndig bruk, eller hvis produktet ble brukt til andre formål. Ikke la produktet komme i kontakt med salver, kremer eller andre stoffer som inneholder fett eller syre. Biverkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved fóljende hælsetilstander bør slike hælpermidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

Hudsykdommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse, sensoriske forstyrrelser, arteriell sykdom eller sykdommer i lymfesystemet samt ved arr med hevelse, rødhet og overoppheting. Innlegget er ikke egnet for diabetikere (diabetisk fotsyndrom) og revmatikere (revmatoida fotdeformiteter), da det ikke har en tilstrekkelig myk fotseng for å imøtekomme symptomene.

Anvisninger for bruk

Innlegging av ViscoHeel K

Bruk ViscoHeel K i sko med fast hælkappe. Snakk på forhånd med legen din om bruk av ViscoHeel K, spesielt når de brukes i dempede joggesko.

ViscoHeel K-hæleputene brukes til korrigering av en O- eller X-stilling av hælene. Hæleputene er merket med bokstavene A og B.

- Ved O-stilling av hælene legger du inn hæleputene på følgende måte: Hælepute A i høyre sko, hælepute B i venstre sko.

- Ved X-stilling av hælen legger du inn hæleputene på følgende måte: Hælepute A i venstre sko, hælepute B i høyre sko.

Med mindre annet bestemmes av legen din, legger du **begge de to** ViscoHeel K-hæleputene i dine sko slik at de flukter med passformen til hælmrådet til skoen. Vennligst ta hensyn til høyre og venstre utgave.

Anvisninger for rengjøring

Henvising: ViscoHeel K må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys eller oppbevaring i bilen)! Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere virkeevnen til ViscoHeel K.

Du kan ved behov rengjøre ViscoHeel K-hælputen i lukket vann med et mildt rengjøringsmiddel. La hæleputen lufttørke.

Anvisninger for gjenbruk

Produktet er beregnet til individuell behandling av én pasient.

Anvendelsesområde

Beskyttelsesfodtøyet skal bæres med sokker og passende sko.

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 før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene om håndtering og vedlikehold av ViscoHeel K 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 fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfor 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 fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, 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 kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

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

Materialsammensetning

Silikon (Si)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-12

* Anvisninger om fare for personskader (risiko for ulykker, person- og helseskader) ev. materielle skader (skader på produktet).

¹ Fagpersonale er enhver person som har tillatelse til å tilpasse og gi instruksjon om bruk av ortoser i henhold til de statlige bestemmelser som gjelder for deg.

fi suomi

Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

Käyttötarkoitus

ViscoHeel K on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tarvike. Se on viskoelastinen kantapehmuste, jota käytetään supinaatio- tai pronaatiotukena. ViscoHeel K -pehmusteella voidaan korjata kohdennetusti kantaluun varus- ja valgusasentoja sekä jalan akselivirheitä.

Käyttöaiheet

- Kantapään ulos- tai sisäänpäin kallistuminen (varus- tai valgus-asento)

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio*

ViscoHeel K-kantapehmustetta saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitellyllä tavalla. ViscoHeel K-kantapehmusteen koko on määritettävä tarkasti, jotta se istuu mahdollisimman hyvin. Vain koulutettu ammattihenkilöstö¹ saa sovittaa tuen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.

Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden, esimerkiksi alaraajojen pituuserojen korjaamiseen tarkoitettujen, tuotteiden kanssa.

Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, keskeytä tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi.

Jos tuotetta käytetään sen käyttötarkoituksen vastaisesti tai muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseen, tuotevastuu ei ole voimassa. Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden ja kosteusemulsioiden tai muiden rasvojen tai happoja sisältävien aineiden kanssa.

Koko elämäntösi kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on laitettava paikalleen asianmukaisesti.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa apuvälineitä saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella varsinkin alueen ollessa tulehtunut, tuntohäiriöt, valtimotauti, immunestärjäestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta. Pohjalliset eivät sovi diabetespotilaille (diabetekseen liittyvät jalkaongelmat) eivätkä reumapotiilaille (reumaan liittyvät jalan muodonmuutokset), koska niissä ei ole riittävän pehmeää, vaivoihin sopivaa alustaa.

Käyttöohjeet

ViscoHeel K-kantapehmusteen asettaminen

Käytä ViscoHeel K-kantapehmustetta kengissä, joissa on tukeva kantakuppi. Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa ViscoHeel K-kantapehmusteen käytöstä, varsinkin jos aiot käyttää sitä vaimennetuissa juoksukengissä.

ViscoHeel K -kantapehmusteita käytetään kantapään varus- ja valgus-asentojen korjauksessa. Kantapehmusteet on merkitty kirjaimin A ja B.

- Kantapään ollessa kallistunut ulospäin laita kantapehmuste A oikean jalan kenkään ja kantapehmuste B vasemman jalan kenkään.
- Kantapään ollessa kallistunut sisäänpäin laita kantapehmuste A vasemman jalan kenkään ja kantapehmuste B oikean jalan kenkään.

Jos lääkäri ei anna poikkeavia ohjeita, aseta **molemmat** ViscoHeel K-kantapehmusteet kengiksi siten, että ne myötäilevät tiiviisti kenkien kantapääosia. Varmista, että asetat oikean jalan pehmusteen oikean jalan kenkään ja vasemman jalan pehmusteen vasemman jalan kenkään.

Puhdistusohjeet

Ohje: Älä altista ViscoHeel Kiä suoralle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo, säilytys kuumassa autossa!) Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen puolestaan voi heikentää ViscoHeel K-kantapehmusteen toimivuutta.

ViscoHeel K-kantapehmusteen voi tarvittaessa pestä kädenlämpöisessä vedessä miedolla puhdistusaineella. Anna kantapehmusteiden kuivua ilmavassa paikassa.

Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu ainoastaan sinun käyttöösi.

Käyttöalue

Pohjalaisia on käytettävä sukkinen kanssa sopivissa kengissä.

Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lainsäädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaitimuksen esittämistä. Jos ViscoHeel Kin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan. Takuu ei ole voimassa, jos:

- Tuotetta on käytetty käyttöaiheiden vastaisesti
- Ammatihenkilöstön antamia ohjeita ei ole noudatettu
- Tuotteeseen on tehty omavaltaisia muutoksia

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvidiagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er medisinsk fagpersonell. Rådfrø 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 nettsideversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

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

Ilmoitusvelvollisuus

Alueellisen lainsäädännön nojalla kaikista tämän terveydenhuollon tarvikkeen käyttöön liittyvistä vakavista haittatapauksista on ilmoitettava sekä valmistajalle että toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän esitteen takakannessa.

Häivittäminen

Häivitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

Materiaalikoostumus

Silikoni (SI)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)
 – Datamatriisin tunnistus UDI:nä

Tiedot päivitetty: 2023-12

* Henkilövahinkoja (loukkaantumis-, terveys- ja tapaturmavaara) ja mahdollisia esinevahinkoja (tuotteen vaurioituminen) koskeva ohje.

¹ Ammatihenkilöstöön lukeutuvat henkilöt, jotka voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti ovat valtuutettuja sovittamaan tukia 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

ViscoHeel K er et medicinsk produkt til fødderne. Det er en viskoelastisk hælepude. Den bruges som en supinations- eller pronationspude. Med ViscoHeel K kan varus- og valguspositioner af hælsen samt fejlstillinger af benaksen korrigeres målrettet.

Indikationer

- Ved O- eller X-stilling (varus-/ valgusstilling) af hælen

Bivirkninger

Forsigtig*

ViscoHeel K bør kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning. For at opnå en optimal pasform af ViscoHeel K, skal man finde frem til den præcise størrelse. Tilpasning (første) og instruktion må kun foretages af faguddannet personale¹.

Aftal en kombination med andre produkter, f.eks. til udligning af forskelligt lange ben, med din læge.

Hvis smerterne tiltager, eller hvis du konstanter usædvanlige forandringer, skal du afbryde brugen af produktet og omgående kontakte din læge.

Producenten hæfter ikke ved ukorrekt eller ikke tilsigtede anvendelse. Sørg for, at produktet ikke kommer i berøring med fedt- og syreholdige midler, salver eller lotioner. Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen. Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

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, ligeledes opsvulmede ar med hævelse, rødme og hypertermi. Ilægget er ikke egnet til diabetikere (diabetisk fodsyndrom) og reumatikere (foddeformiteter ved reumatoid arthritis), da der ikke er en tilstrækkelig blodfødsom, som tager hensyn til lidelserne.

Brugsanvisning

Ilægning af ViscoHeel K

Benyt ViscoHeel K i sko med fast hælkappe. En evt. anvendelse af ViscoHeel K, især ved anvendelse i støddabsorberende løbesko, skal først aftales med din læge.

ViscoHeel K-hælpuder anvendes til at korrigere en O- eller X-stilling af hælen. Hælpuderne er markeret med bogstaverne A og B.

- Ved O-stilling af hælen ilægges hælpuderne som følger: Hælpude A i højre sko, hælpude B i venstre sko.
- Ved X-stilling af hælen ilægges hælpuderne som følger: Hælpude A i venstre sko, hælpude B i højre sko.

Hvis din læge ikke har ordineret andet, læg **begge** ViscoHeel K-hælpuder i dine sko, så de slutter tæt langs hælsens kanter. Vær opmærksom på, at der både er en højre og en venstre model.

Rengøring

Bemærk: ViscoHeel K må aldrig udsættes for direkte varme (f.eks. fra radiator, solen, opbevaring i bil!) Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke ViscoHeel Ks effekt.

ViscoHeel K-hælpuder rengøres ved behov med et mildt rengøringsmiddel i lunkent vand. Lad hælpuderne lufttørre bagefter.

Oplysninger til genanvendelse

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

Indvendesessted

Indlæggen skal bruges sammen med strømper i velegnet fodtøj.

Garanti

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

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis det faguddannede personales instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om ansvar

Du må ikke selvdiagnosticere eller selvmedicinere, med mindre 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 instruktioner i dette dokument / eller dens – også delvis – 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 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

Udtegnede produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Silikone (SI)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-12

* Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materiale skader (skader på produktet).

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

pl polski

Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktom 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

ViscoHeel K to produkt medyczny przeznaczony do stóp. Niniejszy wyrób to wiskoelastyczne podpiętki. Stosuje się je jako podpiętki supinacyjne lub pronacyjne. Za pomocą produktu ViscoHeel K można w ukierunkowany sposób korygować stopę koślawą lub szpotawą, jak również nieprawidłowości w zakresie osi nogi.

Wskazania

• Koślawe lub szpotawe ustawienie pięty

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga*

ViscoHeel K należy stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania. Aby zapewnić optymalne dopasowanie podpiętek ViscoHeel K, należy dokładnie określić ich rozmiar. Pierwsze dopasowanie i poinstruowanie w zakresie zastosowania może przeprowadzić wyłącznie przeszkolony specjalista¹.

Jednocześnie stosowanie innych produktów, np. podpiętek wyróżniających długość kończyny, należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.

W przypadku nasilenia się objawów lub zauważenia niepokojących zmian należy przerwać stosowanie produktu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produkt nie ponosi odpowiedzialności. Produkt należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z masełkami i balsamami.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.

Przeciwwskazania

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

Choroby skóry, rany w miejscach z opatrunkiem, w szczególności przy stanach zapalnych, zaburzeniach czucia, zakrzepicy tętnic, schorzeniach układu limfatycznego, a także występowanie nabrzmiałości, zaczerwienionych i przegrzanych blizn. Wkładek nie powinni stosować diabećcy (zespół stopy cukrzycowej) i reumatycy (zespół stopy reumatycznej), ponieważ nie zapewniają one odpowiednio miękkiego podłoża, dostosowanego do danej dolegliwości.

Wskazówki dotyczące zastosowania Zakładanie ViscoHeel K

Stosować ViscoHeel K w butach z usztywnioną częścią piętową. Skonsultować stosowanie ViscoHeel K z lekarzem prowadzącym, przede wszystkim w przypadku stosowania amortyzujących butów codziennego użytku.

Podpiętki ViscoHeel K służą do korekcy pięty szpotawej lub koślawej. Podpiętki są oznaczone literami A i B.

- W przypadku pięty szpotawej włożyć podpiętkę w następujący sposób: podpiętkę A do prawego buta, podpiętkę B do lewego buta.
- W przypadku pięty koślawej włożyć podpiętkę w następujący sposób: podpiętkę A do lewego buta, podpiętkę B do prawego buta.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, włożyć **obie** podpiętki ViscoHeel K do butów, tak by dokładnie przylegały do części piętowej. Zwrócić przy tym uwagę na właściwe przyporządkowanie podpiętki prawej i lewej.

Czyszczenie

Wskazówka: Podpiętek ViscoHeel K nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy ich pozostawiać w nagrzanym samochodzie!) Może to spowodować uszkodzenie materiału. I prowadzić do zmniejszenia skuteczności ViscoHeel K.

W razie potrzeby czyścić podpiętki ViscoHeel K letnią wodą z dodatkiem łagodnego środka czyszczącego. Następnie pozostawić do wyschnięcia.

Wskazówki dotyczące ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zaopatrzenia jednego pacjenta.

Miejsca zastosowań

Wkładki należy nosić w odpowiednim obuwiu. Nie stosować na gołą stopę.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia ViscoHeel K może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie.

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania 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 jako prezentacji online, nawet we 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 właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Urządzenie medyczne)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Ostatnia aktualizacja informacji: 2023-12

* Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

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

cs česky

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

ViscoHeel K je lekářský výrobek určený pro chodidla. Jedná se o viskoelastickou podpatníčku. Používá se jako polštářek ke korekci supinace nebo pronace. Díky ViscoHeel K lze cíleně korigovat vbočení a vbočení patní kosti a rovněž i vychýlení osy nohy.

Indikace

- U postavení paty do O nebo X (varozní nebo valgózní postavení)

Rizika použití



ViscoHeel K je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití. K zajištění optimálního nasazení ViscoHeel K je nutné, aby byla zjištěna přesná velikost. Pouze proškolený odborný personál smí provádět (první) přizpůsobení a instruktáž¹.

Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. k vyrovnání délky nohou, domluvte se předem s ošetřujícím lékařem. Pokud dojde ke zhoršení vašich obtíží nebo zaznamenáte jakékoli neobvyklé změny, přestaňte výrobek používat a neprodleně vyhledejte lékaře. Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu se záruka na výrobek neposkytuje. Zabraňte styku výrobku s prostředky, které obsahují tuky, kyseliny, masti a tělová mléka. Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou dosud známy. Předpokladem je správné používání / příkládání.

Kontraindikace

Nadměrná citlivost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vaším ošetřujícím lékařem:

Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, poruchách citlivosti, arteriálním okluzivním onemocnění, onemocnění lymfatického systému, stejně jako vystupující jizvy s otokem, zarudnutím a přehřátím. Vložka není vhodná pro diabetiky (diabetická noha) a revmatiky (revmatoidní deformity nohou), protože nemá dostatečně měkkou zdravotní výstelku odpovídající daným potížím.

Pokyny k používání

Příkládání ViscoHeel K

ViscoHeel K používáte do bot s pevným opatkem. Předem projednejte použití ViscoHeel K s vaším ošetřujícím lékařem, zejména při použití běžických bot s odpružením.

Podpatníčky ViscoHeel K se používají k nápravě paty v poloze do O nebo X. Podpatníčky jsou označeny písmeny A a B.

- Při poloze paty do O vložíte podpatníčku následovně: Podpatníčku A do pravé boty, podpatníčku B do levé boty.
- Při poloze paty do X vložíte podpatníčku následovně: Podpatníčku A do levé boty, podpatníčku B do pravé boty.

Neurčí-li váš lékař jinak, vložte do bot **obě** podpatníčky bot tak, aby tvarově lícovaly s ukončením oblasti paty boty. Přitom dávejte pozor na pravé a levé provedení.

Pokyny k čištění

Upozornění: Nikdy ViscoHeel K nevystavujte přímému teplu (např. topení, sluneční záření, uložení v osobním vozidle) Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ViscoHeel K.

V případě potřeby můžete vaše podpatníčky ViscoHeel K umýt jemným čisticím prostředkem ve vlažné vodě. Podpatníčky nechejte uschnout na vzduchu.

Pokyny k opakovanému používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

Místo nasazení

Vložky je nutné nosit ve vhodné obuvi s obutými ponožkami.

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 k nakládání s výrobkem ViscoHeel K 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
- Svévolné 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.

Složení materiálu

Silikon (SI)

– Medical Device (Zdravotnický prostředek)

– Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Stav informací: 2023-12

¹ Upozornění na nebezpečí poranění osob (riziko poranění a nehody, zdravotní riziko), popř. věčná škoda (škody na výrobku).

¹ Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přizpůsobení a instruktáž o používání 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 obráťte na svojho lekára alebo odbornú predajňu.

Stanovenie účelu

ViscoHeel K je medicínsky výrobok pre nohy. Ide o viskoelastickú podušku päty. Používa sa ako supinačná alebo pronačná poduška. Pomocou ViscoHeel K sa dajú cielene korigovať polohy varusu a valgusu kosti päty a tiež chybné polohy osi nohy.

Indikácie

- Pri polohe päty O alebo X (poloha varus / valgus)

Rizika používania



ViscoHeel K sa môžu používať len podľa pokynov v tomto návode na použitie. Aby bolo možné zabezpečiť optimálnu polohu podpatníčky ViscoHeel K, musí byť presne stanovená potrebná veľkosť. (Prvotné) nastavenie a uvedenie smie vykonávať len vyškolený odborník¹.

Kombináciu s inými produktmi, napr. pre vyrovnanie dolných končatín, vopred prehovorte so svojim ošetroujúcim lekárom.

Pokiaľ sa vaše ťažkosti zintenzívnia alebo na seba spozorujete prvé zmeny, prestaňte výrobok používať a vyhľadajte ihneď svojho lekára. V prípade neodbornej aplikácie alebo používania v rozpore so stanoveným účelom je vylúčená záruka za výrobok. Nikdy nenechajte výrobok prísť do kontaktu s prostriedkami obsahujúcimi tuky a kyseliny, masti a emulzie.

Vedľajšie účinky, ktoré postihujú celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladá sa odborná manipulácia / používanie.

Kontraindikácie

Precitlivosť vedúca k vzniku ochorenia nie je doteraz známa. U nasledujúcich obrazov ochorenia sa nasadenie a používanie takejto pomôcky indikuje iba po porade s lekárom:

Ochorenia / poranenia kože v ošetrovanej časti tela, predovšetkým pri prejavoch zápalu; poruchy citlivosti; upchané cievy, ochorenia lymfatického systému; takisto ako výrazky s opuchnutím, sčervenaním a prehriatím. Vložky nie sú vhodné pre diabetikov (syndróm diabetického nohy) a reumatikov (reumatické deformity chodidiel),

pretože neponúkajú dostatočne mäkkú zdravotnú výstelku, ktorá zodpovedá týmto ťažkostiam.

Pokyny pre používanie

Vkladanie ViscoHeel K

Podpätičky ViscoHeel K používajte len do obuvi s pevným podpätkom. Používanie ViscoHeel K, predovšetkým v prípade použitia do bežeckej obuvi s tlmením, vopred prediskutujte so svojim ošetrovujúcim lekárom.

Vložky pod päty ViscoHeel K sa používajú na korektúru polohy päty O alebo X. Vložky pod päty sú označené písmenami A a B.

- Pri polohe päty O vložte vložky pod päty nasledujúcim spôsobom: Vložku pod pätu A do pravej topánky, vložku pod pätu B do ľavej topánky.

- Pri polohe päty X vložte vložky pod päty nasledujúcim spôsobom: Vložku pod pätu A do ľavej topánky, vložku pod pätu B do pravej topánky.

Ak lekár neurčí inak, vložte do topánok **obidve** podpätičky ViscoHeel K tak, aby tvarovo dosadli do oblasti päty. Dodržajte pritom prevedenie pre pravú a ľavú stranu.

Pokyny pre čistenie

Pokyn: Podpätičky ViscoHeel K nikdy nevystavujte vysokým teplotám (napr. kúrenie, priame slnečné svetlo, uskladnenie v osobnom vozidle). Možnosť poškodenia materiálu. Toto môže znížiť účinnosť podpätičky ViscoHeel K. V prípade potreby môžete podpätičky ViscoHeel K čistiť pomocou jemného čistiacieho prostriedku a vlažnej vody. Podpätičky nechajte osušiť na vzduchu.

Pokyny pre opätovné použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

Miesto použitia

Vložky je nutné nosiť vo vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

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 ViscoHeel K I, môže byť negatívne ovplyvnená alebo vylúčená záruka.

Záruka je vylúčená pri:

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojoľných zmenách výrobu

Pokyny k záruke

Nevykonávajte samostatnú diagnostiku ani samoliečbu, 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 príp. určiť užívateľské riziká, ktoré vyplývajú z vašej osobnej konštitúcie. Rešpektujte rady 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, obráťte 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 použitia podľa miestnych predpisov.

Zloženie materiálu

Silikón (SI)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značkovac dátová matica ako UDI

Stav informácií: 2023-12

* Upozornenie na poranenia osôb (nebezpečenstvo poranenia, zdravotné riziko a riziko úrazu), príp. majetkové škody (poškodenie výrobku).

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

 magyar

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 ViscoHeel K a lábak kezelésére szánt gyógyászati termék, amely egy viszkoelasztikus sarokpárna. Szupinációs vagy pronációs sarokpárnaként használják. A ViscoHeel K segítségével a sarokcsont varus és valgus állásai, valamint a láb tengelyének hibás helyzetei célzottan korrigálhatók.

Javallatok

- A sarok O vagy X alakú helyzeteltérése (varus és valgus állás)

Használati kockázatok

Vigyázat!

A ViscoHeel K csak a jelen használati útmutató utasításainak megfelelően használható. A ViscoHeel K optimális elhelyezkedése érdekében a méretet pontosan kell megállapítani. Az (első) egyedi illesztést és a használat beutását kizárólag képzett szakszemélyzet¹ végezheti.

Más termékekkel, pl. lábhossz-kiegénylítővel együtt történő használatáról konzultáljon kezelőorvosával. Ha tünetek súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel, ne alkalmazza a terméket, és azonnal keresen fel orvosát.

A szakszerűtlen vagy nem rendeltetésszerű használat a termékfelelősség kizárását vonja maga után. Ügyeljen arra, hogy a termék ne érintkezzen zsír- és savtartalmú anyagokkal, kenőcsökkel és oldatokkal. A termék egész szerkezetét érintő mellékhatásai jelenleg nem ismeretesek. A termékét szakszerűen kell alkalmazni / viselni.

Ellenjavallatok

Orvosilag jelentős túlérzékenységre utaló

tünetek jelenleg nem ismeretesek. A következő diagnózisok esetén az ilyen jellegű gyógyászati segédesszók viselése és alkalmazása csak orvossal történő konzultációt követően javasolt:

Bőrbetegségek, a bőr sérülései a segédesszók által ellátott testtájékon, különösen gyulladásos (allergiás) megtehető esetén, érzékelési zavarok, arterialis elzáródás, a nyirokrendszer megbetegedései, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kiderzősített hegek esetén. A betét használata nem ajánlott cukorbetegségnek (diabéteses lábszindróma) és reumás betegeknek (reumás lábszindróma), mivel a talpbetét alja nem elég puha és nem felel meg a panaszoknak.

Használati útmutató

A ViscoHeel K behelyezése

A ViscoHeel K párnát szilárd hátsó kéreggel rendelkező cipőben használja. A ViscoHeel K használatát egyeztesse kezelőorvosával, főleg ha a segédesszók töltött futócipő előlő részében használja.

A ViscoHeel K sarokpárna a sarok O vagy X alakú helyzeteltéréseinek javítására szolgál. A sarokpárnákat A és B jelzéssel látjuk el.

- A sarok O alakú helyzeteltérése esetén az alábbiak szerint helyezze be a sarokpárnákat: Az A sarokpárnát a jobb cipőbe, a B sarokpárnát a bal cipőbe.
- A sarok X alakú helyzeteltérése esetén az alábbiak szerint helyezze be a sarokpárnákat: Az A sarokpárnát a bal cipőbe, a B sarokpárnát a jobb cipőbe.

Ha orvosa másként nem rendel, helyezze **mindkét** ViscoHeel K sarokpárnát a cipőjébe oly módon, hogy azok teljesen lefedjék a sarokrészeket. Kérjük, ügyeljen a jobb és a bal oldali kivitelre.

Tisztítási utasítások

Figyelem: Ügyeljen arra, hogy a ViscoHeel K sarokpárnát soha ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás vagy gépkocsiban történő elakadás miatt), mert az az anyag károsodását okozhatja. Mindez befolyásolhatja a ViscoHeel K hatékonyságát.

A ViscoHeel K sarokpárnát szükség esetén enyhén tisztítószerez, langyos vízben tisztítsa ki. A ViscoHeel K sarokpárnát szabad levegőn szárítsa.

Utasítások újbóli használathoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

Használati hely

A talpbetétet használasra lábbal kell hordani egy megfelelő cipőben.

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 ViscoHeel K 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 szakszemélyzet utasítását
- Őnhatalmúlag 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 szervezetre, és csak így határozható meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felderülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet 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 kételye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

Jelentési kötelezettség

A regionális törvényi előírások alapján Ön köteles a jelen gyógyászati termék használata 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 az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-12

* Személyi sérülés (sérülésveszély, egészségi és baleseti kockázat), esetleg anyagi kár (a termék károsodásának) veszélyére történő figyelmeztetés.

¹ A szakszemélyzet azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében az ortézisek egyedi illesztésére és használatának bemutatására jogosultak.

 hrvatski

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 pročitatite i poštujujte ove **upute za uporabu**. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Određena primjena

ViscoHeel K je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastičan jastučić za petu. Koristi se kao supinacijski ili pronacijski jastučić. Putem ViscoHeel K mogu se ciljno korigirati varusni i valgusni položaj petne kosti kao i pogrešan položaj osi noge.

Indikacije

- Kod O-položaja ili X-položaja (varus / valgus položaja) pete

Rizici primjene

 **Oprez***

ViscoHeel K se smije nositi samo u skladu s navodim ovih uputa za uporabu. Za optimalno postavljanje jastučića ViscoHeel K valja točno

utvrditi veličinu. (Prvu) prilagodbu i poduku smije vršiti samo školovano stručno osoblje¹.

Prethodno sa svojim liječnikom dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima, npr. za izjednačenje različitih duljina nogu.

Ako vam se tegobe pogoršaju ili ako na sebi primijetite neobičajene promjene, prekinite upotrebu proizvoda i smjesti se obratite svojem liječniku.

U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene ne vrijedi jamstvo za proizvod. Ne dopustite da proizvod dođe u dodir s masnim i kiselim sredstvima, mastima i losionima.

Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

Kontraindikacije (protuučinci)

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju sljedećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indicirano je tek nakon savjetovanja s liječnikom:

Kožne bolesti / povrede na ličnom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava; poremećaja osjeta, arterijskih okluzija, bolesti limfnog sustava; također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom. Uložak nije prikladan za osobe koje boluju od dijabetesa (sindrom dijabetičkog stopala) ili reumatskog artritisa (reumatoidna deformacija stopala) jer se stopalo ne nalazi u dovoljno mekanom ulošku koji je prilagođen takvim tegobama.

Upute za primjenu

Umetanje jastučića ViscoHeel K

ViscoHeel K upotrebljavajte u cipelama s čvrstom petnom kapicom. Prethodno se sa svojim liječnikom konzultirajte o uporabi jastučića ViscoHeel K, posebice u slučaju uporabe u tenisicama sa značnim jastučićima za trčanje.

Jastučić za petu ViscoHeel K umetnu se radi korekcije O-položaja ili X-položaja pete. Jastučić za petu označeni su slovima A i B.

- Kod O-položaja pete molimo umetnite jastučić za petu na sljedeći način: Jastučić za petu A u desnu cipelu, jastučić za petu B u lijevu cipelu.

- Kod X-položaja pete molimo umetnite jastučić za petu na sljedeći način: Jastučić za petu A u lijevu cipelu, jastučić za petu B u desnu cipelu.

Ako vam liječnik nije propisao drukčije, **oba** jastučića za pete ViscoHeel K umetnite u cipele

tako da se precizno uklape u petno područje cipele. Pritom pazite na desnu i lijevu izvedbu.

Upute za čišćenje

Napomena: ViscoHeel K nikada nemojte izlagati izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevoj svjetlosti, skladištenju u osobnom vozilu!) Moguće su štete na materijalu. Što može ugroziti učinkovitost jastučića ViscoHeel K.

Svoje jastučiće za pete ViscoHeel K možete po potrebi čistiti blagim sredstvom za čišćenje u mlažnoj vodi. Ostavite da se jastučići za petu osuše na zraku.

Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

Mjesto primjene

Ulošci se moraju nositi na stopalu s čarapom u odgovarajućoj obući.

Jamstvo

Vrijedi 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 nije pridržavali uputa za postupanje i održavanje banđave ViscoHeel K, 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 te 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, grafikaa itd.).

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

Обвеза пријаве

Темелјем регионалних законских прописа обвези сте сваки озбиљнији догађај vezан уз uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti како произвођачу тако и надлежној државној институцији. Наше податке за контакт можете пронаћи на појединој брошури.

Збринјаванје

Молим збринити производ након завршетка раздобља uporabe sukladno lokanim propisima о збринјаванју таквог отпада.

Састав

Silikon (SI)

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

Datum informacija: 2023-12

* Upozorenje на опасност од озлеђивања (rizik od ozleda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća) odnosno materijalne štete (šteta na proizvodu).

† Стручно је особље свака особа која је према вриједјем државним прописима овлашћена за prilagodbu ortoza i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe.

(mk) македонски

Почитувани корисници,

Ви благодариме многу што се решите за производ на Bauerfeind.

Секое ден работиме на подобрување на медицинската ефективност на нашите производи бидејќи вашето здравје ни е најважно. Внимателно прочитајте ги и следете ги **упатствата за употреба**. Во случај на прашања, обратете се исклучиво кај вашиот лекар или во специјализираната продавница.

Одредување на намената

ViscoHeel K е медицински производ за стапалата. Претставува вискозно и еластично перниче за петиците. Се користи како перниче за супинација и пронација. Со помош на ViscoHeel K може да се изврши наменска корекција на варус и валгус позициите на петната коска, како и на неуспесносеноста на оската на ногата.

Индикации

• Кај О- или Х-позиции (Varus-/Valgus) на петата

Ризици од примената

⚠ Мерки на претпазливост*

ViscoHeel K треба да се носи само според ова упатство за употреба. За да се обезбеди оптимално напелнување на ViscoHeel K, мора точно да се одреди соодветната висина. (Првото) наодување и обука треба да се изврши само од страна на едуциран стручен персонал†.

Пред тоа со Вашиот лекар договорете ја комбинацијата со други производи, на пр. што се однесува до изедначување на должината на ногата.

Доколку вашите симптоми се зголемат или забележите какви било невообичаени промени кај себе, престанете да го користите производот и ве молиме веднаш посетете го вашиот лекар. При нестручна примена или примена неповрзана со намената, исклучена е одговорноста за производот. Производот не смее да дојде во допир со средства кои содржат масла, киселини, масти или лосиони.

До сега не се познати контраиндикации кои се однесуваат на целиот организам. Предуслов е стручна подготовка / поставување.

Контраиндикации

Пречувствителност поради болест до сега не е позната. Во случај на следните симптоми, поставувањето и носењето на помагалото е индицирано само по претходен договор со Вашиот лекар:

Кожни болести / повреди на третираните делови на телото, особено во случај на воспалителни појави, како и при изразени рани со отоци, артериски оклузивни болести, болести на лимфниот систем, а исто така лузни изразени со отоци, црвенило и прегревање. Влошката не е погодна за дијабетичари (синдром на дијабетско стапало) и ревматски пациенти (ревматоидни деформитети на стапалото), бидејќи не постои кревет за стапала што е доволно мек за да ги прифати симптомите.

Упатства за примената Поставување на ViscoHeel K

Користете го ViscoHeel K во чевли со цврста пета. Договорете се со својот лекар за користењето на ViscoHeel K, особено во случај на користење во меки чевли за одење.

ViscoHeel K перничичката за пети се користат за исправање на О- или Х-позиција на петата. Перничичката за пети се означени со буквите А или Б.

• За О-позиција на петата, поставете го перничето за пети како што следи: Перничето за пети А во десниот чевел, перничето за пети Б во левиот чевел.

• За Х-позиција на петата, поставете го перничето за пети како што следи: Перничето за пети А во левиот чевел, перничето за пети Б во десниот чевел.

Доколку Вашиот лекар не одреди поинаку, поставете ги **двете** перничичката за пети ViscoHeel K во чевлите така што точно да налегнат на подрачјето на петата во чевлите. Ве молиме обратете внимание на десниот и левиот тип.

Упатство за одржување

Забелешка: Никогаш не го изложувајте ViscoHeel K на директна температура (на пр., греење, сончева светлост, складирање во автомобил!) Возможни се штети врз материјалот. Тоа може да влијае врз безбедноста на ViscoHeel K.

ViscoHeel K перничичката за пети можат по потреба да се перат со благо средство за перење со топла вода. Перничичката за пети оставете ги да се исушат на воздух.

Упатство за повторна примена

Производот е наменет само за ваша нега.

Примена

Производот е наменет за нега на само еден пациент.

Гаранција

Важат законските одредби во земјата во којашто производот е купен. Ако треба да направите гарантно побарување, обратете се најпрво директно кај лицето од којшто сте го купиле производот. Производот мора да се исцрпи пред да се направи гарантно побарување. Ако не сте ги следеле упатствата за користење и одржување на ViscoHeel K, гаранцијата може да се ограничи или поништи. Гаранцијата се исклучува кога:

- Производот не бил употребуван според индикациите
- Не биле следени упатствата на специјалистот
- Биле направени своеволни измени на производот

Изјава за одрекување од одговорност

Не вршете самостојни дијагнози освен ако сте здравствен работник. Пред првото користење на нашиот медицински производ, побарајте совет од лекар или обучен специјалист, бидејќи тоа е

единствениот начин за да ја добиете ефективноста на нашиот производ за вашето тело и за да се проценат ризиците што произлегуваат од вашата лична конституција ако е потребно. Следете ги советите на специјалистот, како и упатствата во документот / онлајн презентацијата - вклучително издадоците (исто така: текстови, слики, графики итн.).

Ако имате сомнежи по консултирањето со специјалист, контактирајте го вашиот лекар, продавач или со нас директно.

Обврска за известување

Според регионалните законски регулативи, обврзани сте веднаш да го известите производителот, како и локалните здравствени служби во врска со какви било сериозни инциденти поврзани со овој медицински производ. Нашите податоци за контакт се наоѓаат на задната страна од оваа брошура.

Отстранување

Отстранете го производот кон крајот на неговиот век на користење согласно локалните прописи.

Состав на материјалот

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Медицински уред)
UDI – Identifikator на DataMatrix како UDI

Datum на информацијата: 2023-12

* Предупредување за опасност од телесни повреди (rizik od povredi и несреќи, rizik po zdravlje) и, ако е релевантно, за материјални штети (штетувања на производот).

† Стручен персонал подзабира секое лице кое е овластено според важечките државни прописи за приспособување и употреба на ортози.

(sr) srpski

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

Određivanje namene

ViscoHeel K je medicinski proizvod za stopala. To je viskoelastični jastučić za pete. Koristi se kao jastuk za supinaciju ili pronaciju. Pomoću ViscoHeel K varusni i valgusni položaj petne kosti, kao i neusklađenost ose nogu, može se ciljno ispraviti.

Indikacije

• Kod O ili X (varusnog ili valgusnog) položaja pete

Rizici primene



Mere opreza*

ViscoHeel K treba da se nosi samo prema ovom uputstvu za upotrebu. Da bi se osiguralo optimalno naleganje ViscoHeel K-a, mora tačno da se odredi odgovarajuća veličina. (Prvo) podešavanje i obrazloženje sme da se obavi samo od strane školovano stručnog osoblja¹.

Dogovorite kombinaciju sa drugim proizvodima, npr. sa izjednačavanjem dužine nogu, pre toga sa vašim lekarom.

Ukoliko se simptomi pogoršavaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite upotrebu proizvoda i odmah potražite svog lekara. Kod nestručne primene ili primene nevezane za svrhu isključena je odgovornost za proizvod.

Proizvod ne sme da dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.

Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa Vašim lekarom:

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 prikladan za dijabetičare (sindrom dijabetičkog stopala) niti reumatičare (reumatoidne deformacije stopala), jer nema odgovarajuće podloge za stopala, koja odgovara tegobama.

Uputstva o primeni

Postavljanje ViscoHeel K-a

ViscoHeel K koristite u cipelama sa čvrstom petom. Dogovorite se sa vašim lekarom o korišćenju ViscoHeel K-a, posebno u slučaju korišćenja u mekim cipelama za hodanje.

ViscoHeel K jastučić za pete se koriste za korekciju varusnog ili valgusnog položaja pete. Jastučić za pete su označeni slovima A i B.

- Kod O (varusnog) položaja pete molimo vas da jastučić za pete postavite na sledeći način: jastučić za pete A u desnu cipelu, jastučić za pete B u levu cipelu.
- Kod X (valgusnog) položaja pete molimo vas da jastučić za pete postavite na sledeći način: jastučić za pete A u levu cipelu, jastučić za pete B u desnu cipelu.

Ukoliko vaš lekar ne odredi drugačije, postavite oba ViscoHeel K jastučića za pete u cipelu tako da tačno naležu na oblast pete u cipeli. Molimo vas obratite pažnju na desni i levi tip.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Nikada ne izlažite ViscoHeel K direktnoj toploti (npr. grejanje, sunčeva svetlost, skladištenje u automobilu)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost ViscoHeel K-a.

ViscoHeel K jastučić za pete mogu da se po potrebi peru blagim sredstvom za pranje sa toplom vodom. Jastučić za pete ostavite da se osuše na vazduhu.

Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

Mesto primene

Uloži se nose u podobnim cipelama i sa čarapama.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje ViscoHeel K, 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 dajte informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenju - delimično sažetoj - on-line verziji (takođe: 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 u proizvodnju i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

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

Sastav materijala

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Medicinsko sredstvo)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Datum informacija: 2023-12

* Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

¹ Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim propisima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortosa.

sl slovenski

Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odločili za izdelek 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

ViscoHeel K je medicinski pripomoček za stopala. Gre za viskoelastično petno blazinico. Uporablja se kot supinacijski ali pronacijski vložek. S pomočjo ViscoHeel K je mogoče ciljno korigirati varus ali valgus položaj pete ter deformacije osi noge.

Indikacije

• Pri O- ali X-deformaciji (varusni / valgusni deformaciji) pete

Tveganja pri uporabi



Previdno*

Petne blazinice ViscoHeel K lahko uporabljate samo skladno s priloženimi navodili za uporabo. Za zagotavljanje optimalnega prileganja petnih blazinic ViscoHeel K je potrebno natančno določiti velikost. (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebo¹.

O uporabi z drugimi izdelki, npr. za izravnavo dolžine nog, se morate predhodno posvetovati s svojim zdravnikom.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, izdelek prenehajte uporabljati in nemudoma obvestite zdravnika. Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati. Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je namenska uporaba / namestitvev izdelka.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Škodljive preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih pojavih lahko take pripomočke namestite in nosite samo po posvetu s svojim zdravnikom:

Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja; motnje občutjenja, arterijsko okluzivno bolezen, bolezen limfnega sistema ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem. Vložek ni primeren za diabetike (sindrom diabetične noge) in revmatike (revmatoidne deformacije stopala), ker ni dovolj mehek.

Navodila za uporabo

Namenežanje petnih blazinic ViscoHeel K

Petne blazinice ViscoHeel K uporabljajte samo v čevljih s trdo peto. O uporabi petnih blazinic ViscoHeel K, zlasti v obzledenjenih tekaških čevljih, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Petne blazinice ViscoHeel K se uporabljajo za korekcijo O- ali X-deformacije pete.

Petne blazinice so označene s črko A in B.

- Pri O-deformaciji pete namestite petni blazinici na naslednji način: petno blazinico A v desni čevlji in petno blazinico B v levi čevlji.

- Pri X-deformaciji pete namestite petni blazinici na naslednji način: petno blazinico A v levi čevlji in petno blazinico B v desni čevlji.

Če zdravnik ne naroči drugače, **obe** petni blazinici ViscoHeel K v čevlje namestite tako, da se natančno prilagata predelu pete v čevlju. Pri tem bodite pozorni na desno in levo blazinico.

Navodila za čiščenje

Opozorilo: Petnih blazinic nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevalnim telesom, sončnim žarkom, shranjevanju v avtomobilu). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala, ki lahko vplivajo na učinkovitost petnih blazinic ViscoHeel K.

Petne blazinice ViscoHeel K lahko po potrebi očistite z blagim čistilnim sredstvom in mlačno vodo. Petne blazinice ViscoHeel K nato pustite na zraku, da se posušijo.

Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

Miesto nasadenja

Vložky je nutné nosit v vhodnej obuvi s obutými ponožkami.

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 ViscoHeel K in njeno nego 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

Omejitve odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebe. 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 osebjem 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 edinstvenegaUDI

Stanje informacij: 2023-12

* Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreče oz. materialne škode (poškodba na izdelku).

¹ Strokovno usposobljeno osebe je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo ortoz.



Stimată clientă, stimată client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind. În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală 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

ViscoHeel K este un produs medical pentru picioare. Este o pernă văso-elastică pentru călcâi. Este folosită ca pernă pentru pronație sau supinație. ViscoHeel K corectează ținută varusul și valgusul calcaneului, precum și poziția defectuoasă a axei piciorului.

Indicații

- În cazul poziției în O sau X a călcâiului (poziție Varus / Valgus)

Riscuri în utilizare

Precauție*

ViscoHeel K trebuie purtate numai în conformitate cu indicațiile din aceste instrucțiuni de folosire. Pentru a garanta o poziție optimă a produsului ViscoHeel K trebuie determinată în mod exact mărimea.

(Prima) ajustare și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate instruit¹. O eventuală combinare cu alte produse, deex, pentru compensarea diferențelor de lungime ale picioarelor, trebuie discutată în prealabil cu medicul dvs. curant.

Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, vă rugăm să întreruați utilizarea produsului și să solicitați imediat asistență medicală. Suntem conștienți de orice responsabilitate în cazul utilizării

necorespunzătoare a produsului și în alte scopuri. Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni. În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de sprijin este permisă numai după consultarea medicului:

Afecțiuni / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, perturbări senzoriale, ocuzie arterială, afecțiuni ale sistemului limfatic precum și în cazul prezenței unor cicatrici proeminente, cu senzație de umflare, roșeață și supraîncălzire. Taloneta nu este adecvată pentru diabetici (sindromul diabetic al piciorului) și pentru reumatici (deformări reumatice ale piciorului), deoarece nu există un pat de susținere a piciorului suficient de moale, corespunzător afecțiunii.

Indicații de utilizare

Aplicarea ViscoHeel K

Utilizarea ViscoHeel K în încălțăminte cu ștaif rigid. Discutați în prealabil cu medicul dvs. curant despre utilizarea produsului ViscoHeel K, mai ales când îl folosiți în pantofi cu amortizare.

Pernițele pentru călcâi ViscoHeel K se utilizează pentru corectarea poziției în O sau X a călcâiului. Pernițele pentru călcâi sunt marcate cu literele A și B.

- În cazul poziției în O a călcâiului, vă rugăm să introduceți pernțele pentru călcâi, după cum urmează: Introduceți pernța pentru călcâi A în pantoful drept, iar pernța pentru călcâi B în pantoful stâng.

- În cazul poziției în X a călcâiului, vă rugăm să introduceți pernțele pentru călcâi, după cum urmează: Introduceți pernța pentru călcâi A în pantoful stâng, iar pernța pentru călcâi B în pantoful drept.

Dacă medicul dvs. curant nu vă prescrie altceva, introduceți **ambele** pernțe pentru călcâi ViscoHeel K în încălțăminte, astfel încât acestea să se așeze bine pe zona de călcâi a pantofului.

Atenție la modelul pentru partea dreaptă și pentru partea stângă.

Indicații de curățare

Indicație: Niciodată nu expuneți produsul ViscoHeel K la acțiunea directă a căldurii (de ex. surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. Astfel, eficiența ViscoHeel K poate scădea.

Dacă este necesar, puteți curăța pernilele pentru călcâi ViscoHeel K folosind un detergent blând și apoi căldură. Lăsați pernilele pentru călcâi să se usuce la aer.

Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

Kullanım yeri

Tabanliklar uygun ayakkabi içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

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 ViscoHeel K, 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 automedicație, 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 regulamentele locale.

Compoziția materialului

Silicon (Si)

 – Medical Device (Dispozitiv medical)

 – Identifier MatriceDate sub formă de UDI

Starea informațiilor: 2023-12

* Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și al eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

¹ Este considerat personal de specialitate orice persoană care, în conformitate cu regulamentele naționale, este calificată pentru ajustarea ortezelor și pentru instruirea privind folosirea acestora.

 ελληνικά

Αγαπητέ πελάτη,

ας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

Εργαζόμαστε σε καθημερινή βάση στη βελτίωση της ιατρικής αποτελεσματικότητας των προϊόντων μας, καθώς δίνουμε ιδιαίτερη βαρύτητα στην υγεία σας. Διαβάστε σχολαστικά και τηρείτε τις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάνχετε απορίες, απευθυνθείτε στον ιατρό σας ή στο εξειδικευμένο κατάστημα που σας εξυπηρετεί.

Σκοπούμενη χρήση

Το ViscoHeel K είναι ένα ιατρικό προϊόν για τα κάτω άκρα. Πρόκειται για ένα εξωδολεαστικό μαξιλαράκι φτέρνας. Χρησιμοποιείται ως μαξιλαράκι υποπιαμού ή πρηγισμού. Με το ViscoHeel K μπορούν να διορθωθούν στοχευμένα η ραβδότητα ή η βλαισότητα της φτέρνας, καθώς και τυχόν εσφαλμένες θέσεις του άξονα ποδιού.

Ενδείξεις

- Σε περίπτωση ραβδότητας ή βλαισότητας της φτέρνας

Κίνδυνοι από τη χρήση

Προσοχή*

Το ViscoHeel K πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Για βέλτιστη εφαρμογή των ViscoHeel K, πρέπει να καθορίζεται με ακρίβεια το μέγεθος. Η (πρώτη) εφαρμογή και η επιδείξη του τρόπου εφαρμογής θα πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από κατάλληλο εκπαιδευμένο ειδικό¹.

Πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, π.χ. για αντιστάθμιση ανσοσκελίας, συμβουλευθείτε τον θεράποντα ιατρό σας.

Εάν οι εννοήσεις που αισθανέστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε άμεσα ιατρική συμβουλή. Σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης ή χρήσης για σκοπό διαφορετικό από τον προβλεπόμενο, ακυρώνεται η εγγύηση για ελαττώματα του προϊόντος. Το προϊόν δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με μέσα που περιέχουν λίπη και οξέα, με αλοιφές ή λωσόν.

Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες που να επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό. Απαραίτητη προϋπόθεση αποτελεί η σωστή χρήση/εφαρμογή.

Αντενδείξεις

Εως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησης με κλινική σημασία. 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 βοηθό, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αιδθητηριακές διαταραχές, αποφρακτική αρτηριακή νόσος, παθολογία του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οίδημα, ερεθισμό και αίσθημα καύσου. Το υποπτερίο

δεν είναι κατάλληλο για διαβητικούς (σύνδρομο διαβητικού ποδιού) και ρευματοειδείς (ρευματοειδείς παραμορφώσεις των ποδιών), καθώς δεν διαβέται επαρκώς μαλακό πάτο που να είναι κατάλληλος για τις εννοήσεις.

Υποδείξεις χρήσης

Τοποθέτηση του ViscoHeel K

Χρησιμοποιείτε τα ViscoHeel K σε συνδυασμό με υποδήματα με σταθερό αντέρισμα πτέρνας. Πριν από την εφαρμογή των ViscoHeel K συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας, ιδίως αν σκοπεύετε να τα τοποθετήσετε σε αθλητικά υποδήματα που απορροφούν τους κραδασμούς.

Τα μαξιλαράκια φτέρνας ViscoHeel K χρησιμοποιούνται για διόρθωση της ραβδότητας ή βλαισότητας της φτέρνας. Τα μαξιλαράκια φτέρνας φέρουν σήμανση Α και Β.

- Σε περίπτωση ραβδότητας της φτέρνας, τοποθετήστε τα μαξιλαράκια φτέρνας ως εξής: Το μαξιλαράκι φτέρνας Α στο δεξί υπόδημα, ενώ το μαξιλαράκι φτέρνας Β στο αριστερό.
- Σε περίπτωση βλαισότητας της φτέρνας, τοποθετήστε τα μαξιλαράκια φτέρνας ως εξής: Το μαξιλαράκι φτέρνας Α στο αριστερό υπόδημα, ενώ το μαξιλαράκι φτέρνας Β στο δεξί.

Εκτός κι αν σας έχει συμβουλευθεί διαφορετικό ο ιατρός σας, τοποθετείτε τα **τα δύο** υποπτερίνια ViscoHeel K κατά τέτοιο τρόπο στα υποδήματά σας, ώστε να εφαρμόζουν σωστά στην περιοχή της πτέρνας των υποδημάτων. Τοποθετείτε το σωστό υποπτερίνιο στο αριστερό και στο δεξί πόδι αντίστοιχα.

Υποδείξεις καθαρισμού

Υπόδειξη: Τα ViscoHeel K δεν θα πρέπει να εκτίθενται ποτέ σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλικιακή ακτινοβολία, θερμότητα λόγω φύλαξης σε αυτοκίνητο)! Ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα των ViscoHeel K.

Εφόσον απαιτείται, μπορείτε να πλένετε τα υποπτερίνια ViscoHeel K με ένα ήπιο απορρυπαντικό και χλιαρό νερό. Αφίρνετε τα υποπτερίνια να στεγνώσουν φυσικά.

Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

Σημείο εφαρμογής

Οι πάτιο πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με κάλτσα σε κατάλληλο υπόδημα.

Εγγοδοτική κάλυψη

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

- Χρήση όχι ανάλογα με τις ενδείξεις
- Μη τήρηση των οδηγιών των εικόνων
- 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 οποιοδήποτε 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 αποσπασματική, online παρουσίαση (επίσης: κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.).

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 είστε 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

Σιλίκονη (Si)

 – Medical Device (Ιατρική συσκευή)
 – Αναγνωριστικό της μήτρας δεδομένων με τη μορφή UDI

Ενημέρωση: 2023-12

*Υποδείξις κινδύνου για σωματικές βλάβες (κίνδυνος τραυματισμού, κινδύνος για την υγεία και κίνδυνος ασυμπτωμάτων) ή για υλικές ζημιές (ζημιές στο προϊόν).

¹ Ειδικότερα θεωρούνται τα άτομα που σύμφωνα με τις ισχύουσες κρατικές διατάξεις είναι εξουσιοδοτημένα να τοποθετούν ορθώσεις και να υποδεικνύουν 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 sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu **kullanım talimatını** dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

ViscoHeel K, ayaklar için tasarlanmış tıbbi bir üründür. Viskoelastik bir topuk yastığıdır. Supinasyon veya pronasyon yastığı olarak kullanılır. ViscoHeel K ile topuk kemiğinin varus ve valgus lokasyonlarının ve bacak eksenindeki dislokasyonların düzeltilmesi mümkündür.

Endikasyonlar

• Topuğun O veya X konumunda (Varus/Valgus durumu)

Kullanım riskleri

 **Dikkat***

ViscoHeel K yalnızca kullanım kılavuzundaki talimatlara uygun şekilde kullanılabilir. ViscoHeel K'in en uygun şekilde oturtması için ölçünüz tam olarak belirlenmesi gerekmektedir. (İlk) uyarılma ve tanımlı sadece eğitimci uzman personel¹ tarafından gerçekleştirilebilir.

Doktorunuza danışmadan, örneğin bacak uzunluğu dengeleyicisi gibi bacak ürünüyle birlikte kullanmayınız.

Şikayetleriniz artarsa veya vücudunuzda normal olmayan değişiklikler tespit ederseniz,

ürünün kullanımını durdurun ve hemen doktorunuza başvurun. Ürünün amacına uygun şekilde kullanılmaması durumunda, üreticinin sorumluluğu sona erer.

Ürünü yağ, asit, merhem ve losyondan içeren maddelerle temas ettirmeyiniz. Tüm organizmayı etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanılmamıştır. Ürünün uygun şekilde kullanılması / takılması gereklidir.

Kontraendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açıp açmadığı henüz bilinmemektedir. Aşağıdaki klinik tablolarda, bu tür bir yardımcı aracı ancak bir doktora danışıldıktan sonra takılması ve taşınmasının uygun olduğu belirtilmiştir:

Tedavi edilen vücut bölümünde cilt hastalıkları / yaraları, özellikle iltihaplı durumlarda; duyu kaybı, periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları; ayrıca şişme, kızamıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden bacakr skatlar görüldüğünde. Yeterli derecede yumuşak, şikayetlere uygun ayak yataklaması mevcut olmadığında, bu tabanlık diyetek hastaları (diyabetik ayak sendromu) ve romatizma hastaları (romatoid ayak deformiteleri) için uygun değildir.

Kullanım talimatları

ViscoHeel K'in yerleştirilmesi

ViscoHeel K sabit topuklu ayakkabılarda kullanılmalıdır. ViscoHeel K'in özellikle destekli spor ayakkabılarında kullanılması hususunu önceden doktorunuzla görüşün.

ViscoHeel K topuk destekleri topuğun O veya X konumlarının düzeltilmesi için kullanılır. Topuk destekleri A ve B harfleri ile işaretlenmiştir.

• Lütfen topuğun O konumunda topuk desteğini aşağıdaki şekilde yerleştirin: Topuk desteği A sağ ayakkabının, topuk desteği B sol ayakkabının içine.

• Lütfen topuğun X konumunda topuk desteğini aşağıdaki şekilde yerleştirin: Topuk desteği A sol ayakkabının, topuk desteği B sağ ayakkabının içine.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmemişse her **iki** ViscoHeel K topuk desteğini ayakkabının topuk bölgesiyle uyumlu olacak şekilde yerleştirin. Bu sırada lütfen sağ ve sol modele dikkat edin.

Temizlik talimatları

Not: ViscoHeel K'i asla doğrudan ısıya (örn. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Malzeme zarar görülebilir. Bu durum ViscoHeel K'in etkisini azaltabilir.

ViscoHeel K topuk desteklerini ihtiyaç durumunda yumuşak temizlik maddeleri ile ılık suda yıkayabilirsiniz. Topuk desteklerini daha sonra temiz havada kurutun.

Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

Kullanım yeri

Tabanlıklar uygun ayakkabı içinde çoraplı olarak kullanılmalıdır.

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. ViscoHeel K'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Sağlık uzmanının tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Tıp uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerinde 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 görüştüktan sonra herhangi bir şüphelenilirse, 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)

MD – Medical Device (Tıbbi cihaz)

UDI – UDI veri matrisi niteleyicisi

Son revizyon: 2023-12

* Kişinin zarar görmesine (yaralanma, hastalık ve kaza riski) ve gerekirse maddi hasar (üründe hasar) tehlikesine ilişkin açıklamalar.

¹ Uzman personel, ortezlerin kullanımı hususunda uyarı ve tanıma ilişkin olarak sizin için geçerli ulusal yasal düzenlemelere göre yetkili kişidir.



русский

Уважаемые клиенты!

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

ViscoHeel K является продуктом медицинского назначения для стоп. Это подпяточник из вязкоупругого материала. Он используется в качестве вкладки для пронации или супинации. С помощью ViscoHeel K возможна коррекция варусного или вальгусного положения пяточной кости, а также неправильного положения оси ноги.

Показания

• При О- или Х-образной постановке пятки (варусной или вальгусной деформации)

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание*

Подпяточник ViscoHeel K следует применять в строгом соответствии с данной инструкцией. Для обеспечения оптимальной посадки подпяточника ViscoHeel K необходимо точно определить его размер. Первая подгонка и объяснение применения подпяточника должны быть проведены квалифицированным специалистом¹.

Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного изделия в сочетании с другими продуктами, например, для компенсации неравенства длины нижних конечностей.

Если симптомы усилились или если вы обнаружили необычные изменения самочувствия, прекратите использование продукта и немедленно обратитесь к своему лечащему врачу. Производитель не несет ответственности за ненадлежащее использование изделия или за использование изделия не по назначению. Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.

На сегодняшний день не известны никакие побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует надевать и использовать надлежащим образом.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинических значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. 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 отчетные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия. Стелька не подходит для лиц, страдающих диабетом (синдром диабетической стопы) и ревматизмом (ревматоидная деформация стопы), поскольку отсутствует достаточно мягкая, соответствующая клинике фиксация стопы.

Указания по использованию

Как вклеивать ViscoHeel K

Используйте ViscoHeel K в обуви с твердым задником. Заранее обсудите использование ViscoHeel K, особенно при использовании в амортизирующей обуви для бега, со своим лечащим врачом.

Подпяточники ViscoHeel K предназначены для коррекции варусной или вальгусной деформации пяточной кости. Подпяточники обозначаются буквами А и В.

- При варусной деформации пяточной кости укладывайте подпяточники в обувь следующим образом: подпяточник А — в правый, подпяточники В — в левый.
- При вальгусной деформации пяточной кости укладывайте подпяточники в обувь следующим образом: подпяточник А — в левый, подпяточники В — в правый.

Если врач не даст других указаний, вкладывайте **оба** подпяточника ViscoHeel K в обувь так, чтобы они плотно прилегали к заднику. При этом обратите внимание на правое и левое исполнение подпяточника.

Указания по уходу за изделием

Указание: Никогда не подвергайте подпяточник ViscoHeel K действию прямого теплового излучения (например, не оставляйте его вблизи обогревателей, под прямыми солнечными лучами, в автомобиле!) Возможны повреждения материала. В таком случае лечебное действие подпяточника ViscoHeel K может быть ослаблено.

При необходимости подпяточники ViscoHeel K можно очищать мягким чистящим средством с теплой водой. Просушите подпяточники на воздухе.

Указания для повторного использования

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

Место применения

Стельки необходимо носить на ногах с носками в подходящей обуви.

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 банджадом ViscoHeel K и уходу за ним не были соблюдены, гарантийные обязательства производителя могут быть ограничены или исключены. Гарантии исключаются 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 нашего медицинского изделия 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)

MD – Medical Device (Медицинское оборудование)

UDI – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-12

*Указание на опасность и возможность причинения личного ущерба (риск получения травм, риск для здоровья, риск несчастного случая) или материального ущерба (повреждения изделия).

1 Квалифицированный специалист — это лицо, которое в соответствии с действующими нормами законодательства имеет право проводить подгонку ортезов и давать указания относительно их надлежащего применения.

et eesti

Lugupeetud klient!

Suur tänu, et olete otsustanud Bauerfeindi toote kasuks! .

Iga päev töötame oma toodete meditsiinilise kasutamise parendamise nimel, sest Teie tervis läheb meile korda. Lugege ja järgige käesolevat kasutusjuhendit hoolikalt. Kui teil on küsimusi, siis pöörduge oma arsti või oma edasimüüja poole.

Otstarve

ViscoHeel K on jalgaldele mõeldud meditsiinitoode. See on viskoelastne kannapadi. Seda kasutatakse supinatsiooni- või pronatsioonipadjana. Tänu tootele ViscoHeel K saab nii kontsultsu varusja valgusasendeid kui ka jala telje asendeid sihipäraselt korrigeerida.

Näidustused

- Kandade O- või X-asendi (varus- / valgusasend) korral

Riskid kasutamisel

⚠ Ettevaatus*

ViscoHeel K kannapatju kanda vaid selle kasutusjuhendi juhiste kohaselt. Tagamaks ViscoHeel K ideaalse istuvuse, tuleb selle suurt täpselt kohandada. (Esmakordse) kohandamise ja juhendamise tohib teha ainult vastava väljaõppe saanud spetsialist¹. Leppige eelnevalt oma raviarstiga teiste toodete, nt jalgalde pikkuserinevuse kompenseerimiseks mõeldud toodetega, kombineerimise suhtes kokku. Kui Teie vaeuused suurenevad või kui märkate enda juures ebaharilikke muutusi, lõpetage toote kasutamine ja võtke palun viivitamatult ühendust arstiga. Tootet mitteotstarbekohaselt või valel eesmärgil kasutamisel on tootevastutus välistatud. Ärge laske tootel kokku puutuda rasvu ja happeid

sisaldavate vahendite, salvide ja ihupiimadega. Kõrvaltoimeid, mis puudutavad kogu organismi, ei ole siiani teada. Eeldatakse otstarbekohast kasutamist / pealepanekut.

Vastunäidustused

Kliinilises tähenduses ülitundlikkust ei ole siiani teada. Allpool loetletud haiguspihvide puhul on niisuguse abivahendi paigaldamine ja kandmine näidustatud ainult pärast spetsialistiga konsulteerimist.

Nahahaigused ja -vigastused ravitavas kehapiirkonnas, eriti põletikulised ilmingud; tundlikkus-häired, arterite oklusiooni haigus, lümfisüsteemi häire, samuti naha pinnalet tõusnud haava armid, millega kaasneb paistetust, punetust ja ülekuumenemist. Need sisetallad ei sobi kasutamiseks diabeetikutele (diabeetilise jala sündroom) ja reumaatikutele (reumatoidne labajaladeformat-sioonid), kuna ei ole varustatud neile vaeuustele vastava piisavalt pehme tallapolstriga.

Kasutamishüüsed ViscoHeel K paigaldamine

Kasutage ViscoHeel K kannapatju vaid tugeva kannaga jalaõudes. Konsulteerige ViscoHeel K kasutamise osas, eriti just polsterdatud jook-sujalaõudes kasutamise osas, eelnevalt oma raviarstiga.

ViscoHeel K kannapatju kasutatakse kandade O- või X-asendi korrigeerimiseks. Kannapadjad on märgistatud tähtedega A ja B.

- Kandade O-asendi korral paigaldage kannapadjad järgmiselt: kannapadi A paremasse jalaõusse, kannapadi B vasakusse jalaõusse.
- Kandade X-asendi korral paigaldage kannapadjad järgmiselt: kannapadi A vasakusse jalaõusse, kannapadi B paremasse jalaõusse.

Kui arst ei määra erinevalt, asetage **mõlemad** ViscoHeel K kannapadjad oma jalaõudesse selliselt, et need sobituksid ühtlaselt jalaõu kannapiirkonnaga.

Puhastamishüüsed

Tähelepanu! Ärge jätke ViscoHeel K kannapatju kunagi otsese kuumuse (nt küttekeha, päikesekiired, autos hoiustamine) kätte! Kuumus võib materjali kahjustada. See võib mõjutada ViscoHeel K efektiivsust.

Võite oma ViscoHeel K kannapatju vajadusel puhastada pehme puhastusvahendiga leige vee all. Laske kannapatjadel õhu käes kuivada.

Juhised taaskasutuseks

Toode on mõeldud kliendile individuaalseks kasutamiseks.

Kasutuskoht

Sisetaldu tuleb kanda sukkadega ja sobilikes jalaõudes.

Garantii

Kehitvad selle riigi seadussätted, kus toode osteti. Kui kahtlustate, et tegemist on garantiijuhtumiga, pöörduge otse toote müüja poole. Toode tuleb enne garantiile üle andmist puhastada. Kui ViscoHeel K kasutamisel ja hooldamisel ei ole järgitud juhiseid, võib see garantii kahjulikult mõjutada või selle välistada. Garantii on välistatud, kui:

- Kasutamise ei vasta näidustustele
- Ei ole järgitud spetsialistide nõuandeid
- Toodet on omavoliliselt muudetud

Vastutus puudutav teave

Ärge diagnoosige või ravige end ise, kui Te ei ole tervishoiutöötaja. Enne meie meditsiinitoote esmast kasutamist küsige aktiivselt nõu mõnelt arstilt või pädevalt spetsialistilt, sest ainult nii saab hinnata meie toote mõju Teie kehale ja vajaduse korral määrata Teie tervise põhjal kasutamistest tulenevaid riske. Järgige nende spetsialistide näpunäiteid, samuti kõiki selles dokumendis / või veebiväljaandes olevaid juhiseid (sh tekstid, pildid, graafikud jne). Kui konsultatsioonijärgselt jääb spetsialistidega konsulteerimisel kahtlusi, võtke ühendust oma arsti, edasimüüja või otse meiega.

Teatamise kohustus

Tulenevalt riigi poolt kehtestatud õigusaktidest on Teil kohustus viivitamatult teavitada nii tootjat kui ka pädevat ametiasutust mis tahes tõsisest juhtumist seoses selle meditsiinitoote kasutamisega. Meie kontaktandmed leiab selle bröüüri tagaküljelt.

Jäätmeäekitlus

Palun kõrvaldage toode pärast kasutamise lõppu vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Materjali koostis

Silikon (SI)

MD – Medical Device (Meditsiinisead)

UDI – Andmemaatriksi kvalifitseerija UDI-na

Teave seisuga: 2023-12

* Viide isikukahju (vigastusohu, tervise- ja õnneterisk) ja võimaliku materiaalse kahju (toote kahjustus) ohule.

¹ Spetsialist on isik, kellel on riigis kehtivatele õigusaktide järgi õigus kohandada ja juhendada ortooside kasutamist.

lv latviešu

Cienijamā kliente, godātais klient!

Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

Mēs katru dienu strādājām, lai uzlabotu mūsu izstrādājumu medicīnisko efektivitāti, jo jūsu veselība mums ir svarīga. Lūdz, rūpīgi izlasiet un ievērojiet šo **lietošanas instrukciju**. Sūdzību gadījumā, lūdz, sazinieties ar savu ārstu vai jautājat specializētājam tirdzniecības vietā.

Mērķis

ViscoHeel K ir pēdām paredzēts medicīniskais produkts. Tas ir viskoelastīgs papēža spilventiņš. To izmanto kā supinācijas vai pronācijas spilventiņu. Ar ViscoHeel K var mērkietīgi koriģēt papēža kaula varus un valgus stāvokli, kā arī nepareizas kājas ass pozīcijas.

Indikācijas

- Ar O un X veida (varus / valgus pēda) kāju formu

Risks izstrādājuma lietošanas laikā

⚠ Uzmanību*

ViscoHeel K drīkst izmantot vienīgi saskaņā ar šīs lietošanas pamācības norādījumiem. Lai nodrošinātu, ka ViscoHeel K optimāli pieguļ, precīzi jānosaka spilventiņu izmērs. (Pirmreizējo) pielāgošanu un instruktažu drīkst veikt vienīgi apmācīts, kvalificēts personāls¹.

Par kombinēšanu ar citiem izstrādājumiem, piem., kāju garuma izlīdzināšanas spilventiņiem, iepriekš konsultējieties ar savu ārstu. Ja jūsu sūdzības pastiprinās vai novērojot neparastas izmaiņas, pārtrauciet izstrādājuma lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu. Nepareizas izmantošanas gadījumā vai izmantojot to citiem nolūkiem, izstrādājuma garantija nav spēkā. Sargājiet šo izstrādājumu

no saskares ar taukus un skābi saturošiem līdzekļiem, ziedēm un losjoniem. Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

Kontraindikācijas

Līdz šim nav zināma medicīniski nozīmīga hipersensitivitāte. Ar tālāk minētām klīniskām izpausmēm 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; jušanas traucējumi, artēriju nosprostošanās slimības, limfātiskās sistēmas slimības, tāpat piepauzētas rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārkarsanu. Supinator nav piemērots diabēta (diabētiskās pēdas sindroms) un reimatisma slimniekiem (reimatoīdās pēdas deformācijas), jo iekšzole nav pietiekami mīksta, lai to izmantotu šādu sūdzību gadījumos.

Izmantošanas norādījumi

ViscoHeel K ielikšana

Izmantojiet ViscoHeel K apavos ar stingru papēžu kapi. Iepriekš konsultējieties ar ārstējošo ārstu par ViscoHeel K lietošanu, jo īpaši, ja tie tiek lietoti skrīšanās apavos ar amortizāciju.

ViscoHeel K papēžu spilventiņi tiek lietoti, lai koriģētu O un X veida kāju papēžu stāvokli. Papēžu spilventiņi ir apzīmēti ar burtiem A un B. O veida kāju gadījumā ievietojiet papēžu spilventiņu šādi: Papēžu spilventiņu A — labās kājas apavā, papēžu spilventiņu B — kreisās kājas apavā.

X veida kāju gadījumā ievietojiet papēžu spilventiņu šādi: Papēžu spilventiņu A — kreisās kājas apavā, papēžu spilventiņu B — labās kājas apavā.

Ja ārsts nav noteicis citādi, ielieciet **abus** ViscoHeel K papēžu spilventiņus apavos, lai tie piegultu apavu papēža daļas formai. Nemiet vērā kreisajai un labajai kājai paredzētos variantus.

Tīrīšanas norādījumi

Norādījums: ViscoHeel K nedrīkst pakļaut tiešai karstuma iedarbībai (piemēram, no sildītāja, saules, atstājot automašīnā!) Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, samazinot ViscoHeel K efektivitāti.

ViscoHeel K papēža spilventiņus nepieciešamības gadījumā var tīrīt siltā ūdenī ar saudzīgu tīrīšanas līdzekli.

Ļaujiet papēža spilventiņiem izžūt dabiski.

Norādījumi atkārtotai lietošanai

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

Pielietošanas vieta

Supinatori jānēsā piemērotos apavos, un, tos lietojot, jānēsā zēķes.

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 izmāzģāties izstrādājumu. Neievērojot ViscoHeel K 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 speciālistu. Pirms pirmās mūsu izstrādājuma lietošanas prasiet aktīvi vērsieties pēc padoma pie ārsta vai reimātiskās veselības aprūpes speciālista, jo tikai tā iespējams novērtēt mūsu izstrādājuma iedarbību uz jūsu ķermeni un attiecīgi uzzināt 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 kontaktadatus atradīsiet šīs brošūras aizmugurē.

Utilizēšana

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

Materiāla sastāvs

Silikons (SI)

 — Medical Device (Medicīniska ierīce)

 — Datu matricas apzīmējājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-12

* Norāda uz miesas bojājumu (traumu, veselības un negadījumu risku) vai materiālu zaudējumu (izstrādājuma bojājumu) risku.

¹ Kvalificēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī esošo likumdošanu ir pilnvarota veikt orotžu pielāgošanu un sniegt norādes par orotžu lietošanu.

 lietuvii

Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasirinkote Bauerfeind gaminį. Kiekvieną dieną tobuliname savo gaminių gydymoįj poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios **naudojimo instrukcijos**. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

Paskirtis

ViscoHeel K yra pėdos skirtas medicininis produktas. Tai yra viskoelastinė pagalvėlė kulnams. Ji naudojama kaip supinacinė arba pronacinė pagalvėlė. Naudojant ViscoHeel K galima tikslingai koreguoti kulnakaulio išskrypmo (vidų) varšų ir išskrypmo į šorę (valgus) padėtis bei ydingas kojos ašies padėtis.

Indikacijos

- Esant O arba X kulno padėčiai (varus arba valgus kulno deformacija)

Naudojimo rizika

Atsargiai*

ViscoHeel K nešiokite tik laikydamiesi šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų. Norint užtikrinti optimalią ViscoHeel K padėį, reikia tiksliai nustatyti jų dydį. (Pirmą kartą) pritaikyti ir instruktuoti gali tik kvalifikuotas specialistas¹.

Norėdami naudoti kartu su kitais produktais, pavyzdžiui, kojų ilgio skirtumui sureguliuoti, pasitarkite su savo gydančiuoju gydytoju. Jei pradėtumėte jaustis prastai arba pastebėtumėte neįprastų pakitimų, nutraukite tolesnį gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Jei produktas netinkamai naudojamas arba naudojamas ne pagal paskirtį, gamintojas atsakomybės neprisiima. Saugokite produktą, kad jis nesiliestų su kremais, losjonais ir priemonėmis, kurių sudėtyje yra riebiųjų aliejų ir rūgščių. Salutinio poveikio visam organizmui iki šiol nepastebėta. Būtina tinkamai naudoti ir (arba) uždėti.

Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atvejų iki šiol nepastebėta. Jei pasireiškia toliau nurodytų reakcijų, šią pagalbinę priemonę uždėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju.

Odos ligos / sužalojimai priemonės naudojimo vietoje, ypač jei yra uždegimo požymiai, įsės sutrikimai, periferinė arterinė liga, limfinės sistemos liga; taip pat iškilę ir patinę randai, paraudimas ir perkaitimas. Įdėklas netinka diabetu sergantiems ligoniams (esant diabetinės pėdos sindromui) ir reumatu sergantiems ligoniams (esant reumatinei pėdos deformacijai), nes pėdos atrama nėra pakankamai minkšta, kad tiktyt sergant minėtais negalavimais.

Nurodymai naudotojui

ViscoHeel K įdėjimas

Naudokite ViscoHeel K batuose su tvirtu užkulniu. Iš pradžių dėl ViscoHeel K naudojimo pasitarkite su gydančiuoju gydytoju, ypač jei naudojate amortizuojamuosiuose bėgimo bateliuose.

ViscoHeel K kulno pagalvėlės naudojamos kulno O arba X padėčiai koreguoti. Kulno pagalvėlės žymimos raidėmis A ir B.

• Esant kulno padėčiai O, įdėkite kulno pagalvėlę taip: kulno pagalvėlė A – į dešinįjį batą, kulno pagalvėlė B – į kairįjį.

• Esant kulno padėčiai X, įdėkite kulno pagalvėlę taip: kulno pagalvėlė A – į kairįjį batą, kulno pagalvėlė B – į dešinįjį.

Jei Jūs gydytojais nenurodė kitaip, dėkite **abi** ViscoHeel K kulno pagalvėles į batus taip, kad jos pagal formą baigtųsi batų kulnų srityje. Atkreipkite dėmesį, kad yra dešinysis ir kairysis modeliai.

Valymo nurodymai

Pastaba: Saugokite ViscoHeel K nuo tiesioginio karščio (pvz., nelaikykite šalia radiatoriaus, saulėje, automobilyje)! Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti ViscoHeel K efektyvumas.

Prireikūs ViscoHeel K kulno pagalvėlės išplaukute drungname vandenyje, naudodami švelnią valymo priemonę. Leiskite kulno pagalvėlėms išdžiūti ore.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

Naudojimo vietos

Tinkamą avalynę su įdėjais reikia avėti su kojineis.

Garantija

Galiauja tos šalies, kurioje gaminys pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiui konkrečių atvejų 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 ViscoHeel K naudojimo ir priežiūros, garantija gali būti pažeista arba negaloti. Garantija negalioja, kai:

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

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neužsiimkite savigiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokites su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsirandančią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykites 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 abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate įpareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir

atsakingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykusį naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą užliuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Silikonas (SI)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Informacija parengta: 2023-12

* Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

1 Specialistas – bet kuris asmuo, kuriam pagal jūsų šalįje galiojančias taisykles suteikta teisė pritaikyti ortezus ir instruktuoti, kaip juos naudoti.

 українська

Шановний клієnte,

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

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

Призначення

ViscoHeel K є продуктом медичного призначення для стоп. Це віскоеластичний під'ятник. Він використовується як підшка для супінації чи пронації. Завдяки ViscoHeel K можна цілеспрямовано коригувати варусну та вальгусну деформацію п'яткової кістки, а також деформацію осі ноги.

Показання

• При О- або Х-подібній постановці п'ятки (варусна або вальгусна деформація)

Ризики при користуванні виробом



Увага*

Під'ятник ViscoHeel K дозволено використовувати лише відповідно до показань до використання, зазначених у цій інструкції. Для забезпечення оптимальної посадки під'ятника ViscoHeel K потрібно точно підбрати потрібний розмір. Перше припасаування та роз'яснення щодо використання під'ятника мають бути проведені кваліфікованим фахівцем¹.

Про можливість поєднання з іншими продуктами, наприклад, для компенсації нерівності довжини нижніх кінцівок, проконсультуйтеся зі своїм лікарем.

Якщо симптоми посилюються чи якщо ви відчуваєте погіршення самопочуття, припиніть використання виробу й негайно зверніться до свого лікаря. Заборонено використання продукту не за призначенням. Уникайте контакту продукту з речовинами, що містять жир або кислоти, лосьйонами, мазями.

На сьогоднішній день невідомі будь-які побічні ефекти, що впливають на організм в цілому. Виріб потрібно накладати та використовувати належним чином.

Протипоказання

До цих пір не відомі клінічно значимі реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. При наявності симптомів, що вказані нижче, використовувати виріб 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, почервоніння або при прояві ознак гіпертермії. Устілки не призначені для пацієнтів із діабетом (синдром діабетичної стопи) та ревматизмом (ревматоїдні деформації стопи), оскільки вони недостатньо м'які й не розраховані на симптоми, пов'язані з цими хворобами.

Вказівки із застосування

Вкладання ViscoHeel K

Використовуйте ViscoHeel K у взутті з міцним задником. Заздалегідь обговоріть використання ViscoHeel K зі своїм лікарем, особливо при застосуванні в амортизованому взутті для бігу.

Під'ятники ViscoHeel K призначені для коригування О- або Х-подібної постановки п'ятки. Під'ятники позначені літерами А і В.

- При О-подібній постановці п'ятки кладіть під'ятник наступним чином: під'ятник А в правий черевик, під'ятник В в лівий черевик.
- При Х-подібній постановці п'ятки кладіть під'ятник наступним чином: під'ятник А в лівий черевик, під'ятник В в правий черевик.

Якщо лікар не дасть інших вказівок, кладіть **обидва** під'ятники ViscoHeel K у взуття так, щоб вони щільно прилягали до задника. При цьому зверніть увагу на праве і ліве виконання під'ятника.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: Ніколи не піддавайте під'ятник ViscoHeel K дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте його близько до обігрівачів, під прямим сонячним промінням, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. У цьому випадку лікувальна дія ViscoHeel K може посприяти.

При потребі можна помити під'ятник ViscoHeel K м'яким мийним засобом в теплій воді. Після цього під'ятник необхідно висушити на повітрі.

Поради щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

Місце застосування

Устілки носити, коли на ногах панчохи, в придатному для них взутті.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускате настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо вказівок щодо поводження та догляду ViscoHeel K не дотримувались, гарантія може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

Вказівки з відповідальності

Не займайтеся самодіяльністю чи самолікуванням, якщо ви не є медичним кваліфікованим фахівцем. Перед першим

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. קראו בבקשה נא לקרוא בעיון הוראות שימוש אלו ולהישמע היטב לגאמר ברן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

יעוד המוצר

ViscoHeel K הינו מוצר רפואי עבור כף הרגל מדובר ברפידת עקב פגמית ואלסטית היא משמשת ככרית גבון או כיפון בעזרת ViscoHeel ניתן לתקן את מיקומי הוורוס והוולגוס נטיית החוצה או פנימה של עצם העקב וכן הצבה לקליה של ציר הרגל

התוויות

• כאשר העקב נמצא במצב 0 או X (עיוות סיבובי של הרגל פנימה / החוצה)

סיכוני יישום

⚠️ זהירות

יש ללבש את ViscoHeel K-ה רק בהתאם להוראות השימוש המופיעות במדריך זה. על מנת להבטיח שהמנעם של K-ה ViscoHeel יהיה מיטבי, המידה צריכה להיקבע במדויק. רק איש מקצוע מוסמך¹ רשאי לבצע את ההתאמה (הרשאות) של המוצר ולהדריך את המטופל. ההייעוץ עם הרופא המטפל בנוגע לשימוש במוצר בשילוב עם מוצרים אחרים, למשל לצורך פיצוי על הבדל בין אורכי הרגליים. אם התסמינים שלך מתמרימים או שאתה מבחין בשינויים חריגים כלשהם, יש לחלול מן השימוש במוצר וקנהייתני מיד עם הרופא שלך. האחריות שניתנה למוצר לא תחול על משנה בו שימוש לא נכון או שאינו בהתאם לעוד המוצר. הקפידו להרחיק את המוצר מחומרים שומניים וחומציים קרביים ומשחות. תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו לא דווחו עד כה. יש להרכיב את הרפידות ולהשתמש בהן בהתאם להוראות.

נגד התוויות נגד

נגבות רגישות יתר בעלות משמעות קלינית לא דווחו עד כה. במקרים הבאים השימוש אופי היישום של המוצר מותר רק לאחר ההייעוץ עם הרופא שלך:

מחלות/פציעות עור בחלק הגוף המטופל, במיוחד במהרה של תסמינים דלקתיים; הפרעות בתחושה, מחלת חסימת עורקים, מחלה של מערכת ההלמפה וכן צלקות מורמות עם נפיחות. אדמומיות והתחממות יתר. המדרס אינו מתאים לחולי סוכרת (תסמונת של כף רגל סוכרתית) וחולים ראומטיים (עוותים שגרוניים בכף הרגל) שכן אין כרית כף רגל רכה מספיק כדי להכיל את התסמינים.

הערות יישום

ViscoHeel K-ה הכנסת

השתמשו ב-K ViscoHeel רק בנעלים שביט העקב שלהן קשיח. התייעצו מראש עם הרופא המטפל לגבי השימוש ב-K ViscoHeel, במיוחד אם אתם מתכננים להשתמש בו בתוך געלי ריצה לחות. רפידות העקב K ViscoHeel משמשות לתיקון של מצב 0 או X של העקב. רפידות העקב מסומנות באותיות B-I.

• אם העקב נמצא במצב 0, הניחו את רפידות העקב באופן המתואר להלן: רפידת העקב A במעל הימנית, רפידת העקב B במעל השמאלית.
• אם העקב נמצא במצב X, הניחו את רפידות העקב באופן המתואר להלן: רפידת העקב A במעל השמאלית, רפידת העקב B במעל הימנית.
אם הרופא שלכם לא הורה אחרת, הניחו את שתי רפידות העקב K ViscoHeel בנעלים כך שיתאימו לאזורי העקבים של הנעלים.

הוראות ניקוי

הערה: לעולם אין לחשוף את K-ה ViscoHeel לחום ישיר! (כמו תנור חימום, אור שמש, אחסון במכונית). החומר שעממו עשוי המוצר עלול להיזקק. הדבר עלול לפגוע ביעילות של K-ה ViscoHeel.

במהרה הצורך ניתן לנקות את רפידות העקב K ViscoHeel בחומר ניקוי עדין. תחת זרם מים פושרים. אחר כך, תנו לרפידות העקב להתייבש באוויר החופשי.

הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלת.

אופן השימוש

יש להשתמש ברפידות כשהרגל גרובה ונעולה במעל מתאימה.

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 לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של K-ה ViscoHeel, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה.

האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

- שימוש שאינו על פי ההנחיות
- אי מילוי הוראות שימוש המוקצות
- שינוי בלתי מורשה במוצר

הודעה בדבר חבות

הימנעו מביצוע 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 שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך. אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כוואצה ממונכים האישיים. הקפידו לקיים את ההנחיות הוצות הרפואי ואת כל ההוראות המופיעות בחוברת זו / או ברסות המלוות - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, וכו').

אם יש לכם ספקות לאחר ההתייעצות עם הצוות הרפואי, או 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)

(MD Medical Device - (מכשור רפואי)

(UDI - מנדר - DataMatrix K-UDI)

תאריך עדכון המידע: 2023-12

* הערה בנוגע לסיכון של פציעה אישית (פציעה, סיכון בריאותי ואובדן) וזקן (מקד למוצר).

¹ איש מקצוע הוא אדם אשר מורשה - בכפוף לתקנות התקפות לגבי מדינה הרלוונטית - לבצע התאמות של סדים ולתת תחזיות בנוגע לשימוש בהם.

במקרה של פציעה או נזק, יש לפנות למשווק שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי אחר הוראות הניקיון והאחזקה של K-ה ViscoHeel, עלול לפגוע באחריות או לבטל אותה.

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 матеріалів

Силікон (SI)

(MD – Medical Device (Меди9ине обладнання)

(UDI – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Інформація станом на: 2023-12

* Вказує на небезпеку отримання фізичної шкоди (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нечасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

¹ Кваліфікованим фахівцем вважається кожна особа, вповноважена відповідними діючими державними регуляторними актами на здійснення приписування зупинки та інструктаж з приводу належного застосування ортезу.

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す。

当社は日々、当社製品の医的効能改善のために創意工夫をしております。というも、お客様の健康は当社にとって重大関心事からです。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

ViscoHeel Kは足のための医療製品です。これは、粘弾性のヒールクッションです。これは何外、またはプロネーション用クッションとして使用されます。ViscoHeel Kによって踵骨の内反/外反並びに足の軸の歪みに目標を定めて修正できます。

適応症例

- 踵のO位置かX位置 (内反/外反位置) に使用可

使用に伴うリスク

▲ 注意*

ViscoHeel Kは、必ず、この取扱説明書の記載内容に沿って装着してください。ViscoHeel Kは、かかと部への理想的なフィットをお約束するために、そのサイズを正確に決定する必要があります。(初めて装着するときの) マッチングと使い方の指導を行うのは、教育訓練を修了した専門技能者¹⁾の方に限定していただきます。

例えば、底足の補高器具など、他の製品と組み合わせるときは、ご自分の治療を担当されているお客様から、事前に承諾をいただけてください。苦痛や不快感が増したり、ご自分のお体で極端な変化にお気づきのときは、製品をご使用にうけずに直ちににお客様にご相談ください。使い方が不適切であったり、上記以外の用途でお使いのときは、製造物責任を負い兼ねます。この製品は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと接触させることがないようにしてください。

全身の組織に影響が及ぶ副作用につきましては、現在のところ、報告されておりません。ただし、使い方や装着が不適切な場合は、この限りではありません。

禁忌症例

疾病とみなしうる過敏症例は、現在のところ、報告されておりません。次に挙げる病状をお持ちのとき、この種の補助具を当ててご着用いただける旨

で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさったうえの場合に限ります。

特に炎症現象の場合の手当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、糖尿病(糖尿病性足病変)やリウマチ(リウマチによる足変形)の持病がある方は、このインソールをお使いにならないでください。柔軟性が十分あって苦痛や不快感を緩和しながら足をサポートするだけの性能がないためです。

使用上のご注意

ViscoHeel Kのセット

ViscoHeel Kは、ヒールカウンターが堅い靴でお使いください。ViscoHeel Kをお使いのとき、特に衝撃吸収性のあるランニングシューズでは、ご自分の治療を担当されているお客様から、事前に承諾をいただけてください。

ViscoHeel K ヒールクッションはOやX型踵位置の矯正具です。ヒールクッションに文字AとBが記載されています。

● O位置ではヒールクッションを次のしかたで挿入します: ヒールクッションAを右の靴、ヒールクッションBを左の靴。

● X位置ではヒールクッションを次のしかたで挿入します: ヒールクッションAを左の靴、ヒールクッションBを右の靴。

ヒールクッションのViscoHeel Kは、左右**両側**とも、ご自分の靴にセットしたら、靴のかかと部分と形状が一致するように密着させてください。ただし、かかりつけのお医者様から別の処方をお願いしている場合は、その限りではありません。タイプに右と左の別がありますので、ご注意ください。

お洗濯に関するご注意

注意: ViscoHeel Kは、(例えば、暖房器具、直射日光、車内で保管するなど) 高温の熱に直接さらすことは、決してなさらないでください! 素材が傷む場合があります。素材が傷めば、ViscoHeel Kの効能が低下するおそれがあります。

ヒールクッションのViscoHeel Kは、必要に応じてお洗濯ができます。中性洗剤とぬるま湯をお使いください。ViscoHeel Kを乾かすときは、自然乾燥にお願いいたします。

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。

装着手順

インソールは、適切な靴に入れて、ストッキングや靴下を履いた状態で着用してください

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とお考えの場合はまず、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。ViscoHeel Kの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られる場合、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
- 専門技能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

医療の専門技能者の方でない限り、独自で診断や治療を行うことはおやめください。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能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質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。この専門技能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、グラフィックなどを含む)に従ってください。

専門技能者にご相談の上、ご不明な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)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマーク

情報更新: 2023-12

* 人の損害の危険 (負傷、健康、事故の各リスク) にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害 (製品の損害) が含まれます。

¹ 国は、専門技能者の皆様に適用する諸規定を定めていますが、それらに基づき、装具の調整と使用開始時の指導を行う資格が認められている人であれば、もれなく専門技能者に該当します。

소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

여러분의 건강을 진심으로 걱정하므로, 자사 제품의 의료 효과를 향상시키기 위해 바우어파인트는 매일 최선을 다하고 있습니다. 이 사용설명서를 주의 깊게 읽고 유념 하십시오. 문의 사항이 있으시면 담당 의사나 제품 판매처에 문의해 주십시오.

용도

ViscoHeel K는 족부용 의료 기기입니다. 이 제품은 정장성 발뒤꿈치 쿠션입니다. 이 제품은 외전 또는 내전 쿠션으로 사용됩니다. ViscoHeel K를 사용하면 발뒤꿈치 뼈의 내반 및 외반 위치와 다리 축의 변형을 특징적으로 교정할 수 있습니다.

적응증

- O형 발평다리나 X형 안평다리(외반 정렬과 내반 정렬)의 경우

사용 시 발생할 수 있는 위험

▲ 주의*

ViscoHeel K는 사용 설명서의 설명에 따라서 착용해야 합니다. ViscoHeel K의 최적화된 착용을 보장하기 위해서는 사이즈를 정확하게 산출해야 합니다. 본 제품의 처음 사용 및 저장 지시는 반드시 교육을 받은 전문가를 통해 이루어져야 합니다.

다리 길이 보정기 등과 같은 타제품과 동시에 사용할 때에는 반드시 사전에 담당 의사와 상의하십시오. 중상이 악화되거나 비정상적인 변화가 발견될 경우, 제품 사용을 중단하고 의사와 상담하십시오. 부적절하거나 용도에 맞지 않게 사용한 경우에는 제품 보증을 받을 수 없습니다. 제품에 유분이나 산성 물질이 포함된 치료제, 연고, 로션 등이 닿지 않도록 주의하십시오.

전체적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 알려지지 않았습니니다. 이는 올바른 사용/지침을 전제로 한 것입니다.

عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة،

شكراً جزيئاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind. نحن نعمل يومياً 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.

الفرض من الاستعمال

ViscoHeel K هو منتج طبي للأقدام. وهو عبارة وسادة باستطاعة الكعب. يمكن تصحيح أوضاع تقوس الساقين ونشوه الأرواح لعظم الكعب وكذلك اختلالات محور الساق بطريقة مستهدفة.

دواعي الاستعمال

- في حالة وضعية التقوس أو الميلان (التقوس / ركية رجاء) للكعب

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس*

ينبغي ارتداء الوساات ViscoHeel K وفقاً للمواصفات الموضحة في إرشادات الاستعمال. لضمان وضع مثالي لوسائد ViscoHeel K يجب فحص المقاس بدقة. لا تتم عملية مواءمة المنتج (الأول مرة) والتدريب على استخدامه إلا بواسطة فنيين متخصصين¹ ومدربين. ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، مثل حذاء تعويض أو مسبابة طول الساق، قبل استشارة الطبيب المعالج. إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغيرات غير عادية طرأت عليك، فتوقف عن استخدام المنتج وارجع استشارة طبيبك على الفور. لا تتحمل الشركة المنتجة أية مسؤولية عن المنتج في حالة استخدامه بشكل خاطئ أو في غير الغرض المخصص له. يجب عدم ترك المنتج بلاس فواذ تحتوي على دهون أو أحماض أو مراهق أو غسول. من غير المعروف حتى الآن ما هي الآثار الجانبية التي تؤثر على الجسم بأكمله. يشترط استخدام/التثبيت بطريقة سليمة.

موانع الاستعمال

لا توجد حتى الآن حساسيات معروفة تسيب الأمراض. في حالة وجود أي من الأعراض المرضية التالية، يجب استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت مثل هذا الجهاز الطبي المساعد واستعمالها:

الأمراض/ الإصابات الجلدية في هذا الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود اضطرابات حسية والانسداد الشرياني الطرفي وأمراض المفاقي؛ وظهور ندبات مصحوبة بتورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة. لا تعد هذه الدعاية مناسبة لمرضى السكر (متلازمة القدم السكري) ومرضى الروماتزم (متلازمة القدم الروماتزمي)، نظراً لعدم وجود قرشة قدم وثيرة بالقدر الكافي للتغلب على الآلام.

إرشادات الاستعمال

ارتداء المقوام ViscoHeel K

استخدم وسائد ViscoHeel K داخل الأحذية ذات الكعوب الصلبة. ينبغي استشارة الطبيب المعالج قبل استخدام وسائد ViscoHeel K خاصة في حالة استخدام أحذية الركض المنخفضة.

تستخدم الوساات المبطنه للكعب ViscoHeel K لتصحح وضعية التقوس أو الميلان في الكعب. يتم وضع أحرف أ و ب على الوساات المبطنه للكعب.

• يرجى وضع الوساات المبطنه للكعب في حالة وضعية الميلان على النحو التالي: الوسااة المبطنه للكعب المميّزة بحرف أ في الحذاء الأيمن والأخرى المميّزة بالحرف ب في الحذاء الأيسر.

• يرجى وضع الوساات المبطنه للكعب في حالة وضعية التقوس على النحو التالي: الوسااة المبطنه للكعب المميّزة بحرف أ في الحذاء الأيسر والأخرى المميّزة بالحرف ب في الحذاء الأيمن.

ما لم يقرر طبيبك أمراً آخر، قم بوضع كلتا الوسااتين الممتطين للكعب ViscoHeel K داخل حذاءك، بحيث يتلامح مع منطقة الكعب الخاصة بالحذاء.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: يجب عدم تعريض وسادات ViscoHeel K لعسار السخونة المباشرة (أي مصادر الحرارة وأشعة الشمس المباشرة) كما لا يجب تخزينه في إحدى السيارات! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إحداث أضرار. كما أن ذلك قد يؤثر سلباً على فاعلية ViscoHeel K. يمكنك عند الحاجة غسل وسائد الكعب ViscoHeel K بدوياً باستخدام مادة لطيفة للتنظيف بالماء الدافئ. اترك وسائد الكعب تجف في الهواء.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي..

موضع الاستعمال

يجب ارتداء الدعائم على قدم مرتدية لجورب داخل حذاء مناسب.

بموجب

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. ViscoHeel K의 취급 및 관리 수칙을 준수하지 않은 경우, 보증 서비스가 제한되거나 제외될 수 있습니다.

보증 서비스의 사항:

- 적용중에 적합하지 않은 사용
- 전문가의 지시를 따르지 않은 경우
- 제품 무단 변경

제품 보증 안내

의료 전문가가 아닌 이상, 자가 진단이나 자가 치료를 하지 마십시오. 당사의 의료기기를 처음 사용하시기 전에 적극적으로 의사나 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 약약을 포함한 온라인 프레젠테이션(텍스트, 이미지, 그래픽 등 포함)의 모든 지침을 따르십시오.

전문가와 상담 후 의료 사항이 있는 경우, 담당 의사, 판매처 또는 당사에 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)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

정보 제공일: 2023-12

*상해(부상, 건강 위험, 사고 위험) 혹은 경우에 따라 재산 피해(제품 손상)에 관한 안내

1 전문가란 국가 법률의 규정에 따라 보호기를 맞춰주고 처방 지시를 내리도록 권고를 부여받은 사람을 말합니다.

사용해서는 안 되는 경우(금기사항)

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

치로 중인 신체 부위의 피부 질환/부상, 특히 염증이 발생한 경우, 감각 장애, 동맥 폐쇄증, 림프계 질환 및 부종, 발적 및 고열을 동반한 홍터. 인술의 발바닥은 증상을 수용할 정도로 부드럽지 않기 때문에 당뇨병(당뇨병성 족부병증) 및 관절염(류마티스성 족부병증) 환자에게 적합하지 않습니다.

사용 방법

ViscoHeel K 착용 방법

고정 뒤꿈치 캡과 함께 신발에서 ViscoHeel K를 사용하십시오. 특히 충격 완화형 런닝화에서 ViscoHeel K를 사용할 경우 담당 의사와 상의 후 사용하십시오.

ViscoHeel K 뒤꿈치 패드는 O형 발짚다리나 X형 안짱다리 고정에 사용됩니다. 뒤꿈치 패드에는 알파벳 A와 B 표시가 있습니다.

• O형 발짚다리에서는 다음과 같이 뒤꿈치 패드를 넣으십시오. 뒤꿈치 패드 A를 오른쪽 신발에, 뒤꿈치 패드 B를 왼쪽 신발에 끼웁니다.

• X형 안짱다리에서는 다음과 같이 뒤꿈치 패드를 넣으십시오. 뒤꿈치 패드 A를 왼쪽 신발에, 뒤꿈치 패드 B를 오른쪽 신발에 끼웁니다.

의사가 달리 규정하지 않은 한, 후 ViscoHeel K 뒤꿈치 패드 신발을 신발에 넣은 후 신발 뒤꿈치에 맞게 끼웁니다. 왼쪽과 오른쪽 패드를 확인하면서 끼웁니다.

세척상의 주의사항

주의: ViscoHeel K를 절대로 직접적인 열원(예: 히터, 직사광선, 자동차 보판)에 노출되지 않도록 하십시오. 제품에 손상될 수 있습니다. 그로 인해 ViscoHeel K의 효능이 저해될 수 있습니다.

필요하면, ViscoHeel K 뒤꿈치 패드를 미온수에서 중성세제로 세척할 수 있습니다. 세척한 다음에는 뒤꿈치 패드를 공기 중에 말리십시오.

재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

착용 위치

발창은 양발에 신은 상태에서 신기에 적합한 신발에 착용해야 합니다.

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 +3902 8977 6310
F +3902 8977 5900
E info@bauerfeind.it

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 +3496 385-6633
F +3496 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi 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