protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Fersenkissen aus Silikon · Silicone heel cushion

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Használati útmutató. Інструкція з використання. 使用说明. 使用說明書. دليل الاستخدام. 取扱説明書. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Инструкции за употреба.

medi. I feel better.

Deutsch

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Zweckbestimmung
medi Einlagen (Medizinprodukte) zur funktionellen Versorgung/ Behandlung von Fußdeformitäten.

Indikationen
- Das Produkt dient der Weichbettung des Fußes in unterschiedlichen anatomisch und funktionellen Bereichen bei Beschwerden, Verletzungen und Schmerzen des Vor-, Mittel- und Rückfußes bei unterschiedlicher Ätiologie.

Kontraindikationen
- Zurzeit nicht bekannt. Ggfs. sollte bei einer bekannten Silikonallergie Abstand von der Nutzung der Produkte mit unmittelbarem Hautkontakt genommen werden. Bei Patienten mit vorliegender Gangunsicherheit sollte der Einsatz der Produkte engmaschig über das therapeutische Team beobachtet werden. Im Falle von deutlichen Anzeichen kritischen Gehverhaltens sollte u.U. Abstand von der Nutzung der zu bewertenden Produkte genommen werden, um ein Stürzen des Nutzers zu unterbinden.

Wichtige Hinweise
- Das Medizinprodukt ist ausschließlich zur orthetischen Versorgung des Fußes einzusetzen. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.
- Das Medizinprodukt ist für einen einzelnen Patienten zur mehrfachen Anwendung bestimmt.
- Das Medizinprodukt ist durch Fach- oder geschultes Personal abzugeben.
- Die Beanspruchung durch das Tragen und durch Salben, Hautfeuchtigkeit und Umwelteinflüsse können die Haltbarkeit sowie die medizinische Wirksamkeit des Produktes beeinträchtigen. Daher wird eine regelmäßige Kontrolle bei Ihrem Arzt und / oder Fachhändler empfohlen.
- Es sind keine Veränderungen am Produkt erlaubt.

Vorgesehener Anwender
- Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der

Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.

Patientenzielgruppe
- Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Nebenwirkungen
- Bei sachmäßiger Anwendung sind Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, bis jetzt nicht bekannt. Es kann gegebenenfalls zur Ausbildung von Druckstellen oder zum Rutschen im Schuh kommen. Tragen Sie aus diesem Grund immer passende Schuhe, sonst besteht ein Anwendungsrisiko.
- Sollten sich Ihre Beschwerden während des Tragens dieses Hilfsmittels verschlechtern oder sollten Sie negative Veränderungen am versorgten Körperbereich beobachten (z.B. Hautirritationen), wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder medizinischen Fachhandel.
- Ist bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen einen Inhaltsstoff dieses Hilfsmittels bekannt, halten Sie bitte vor der Anwendung Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Tragehinweis (Anziehanleitung)
- Hinweis: Soweit von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Fersenkeile protect.Heel soft / wedge immer paarweise. Ausgenommen ist die Anwendung zur Korrektur der Beinlängendifferenz. Zudem sind sie für einen einzelnen Patienten zur mehrfachen Anwendung bestimmt.
- Legen Sie Ihre Fersenkeile in die geeigneten Schuhe ein. Achten Sie drauf, dass die Innenseite der Schuhfersenkappe den Fersenkeil umfasst.
- Sollten Schmerzen, Hautirritationen und / oder ein unangenehmes Gefühl währen des Tragens auftreten, entfernen Sie das Medizinprodukt bitte umgehend und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Fachhändler.
- Falls Sie durch das Tragen des Hilfsmittels dauerhaft Probleme haben sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Pflegehinweise
- Mit einem Feinwaschmittel, lauwarm von Hand waschen.
- Gut trocknen lassen.

Deutsch

- Nicht auf der Heizung trocknen oder anderen direkten Wärmequellen aussetzen.



Garantie / Gewährleistung
- Das Medizinprodukt ist zum mehrmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt und somit nicht zur Weitergabe an Dritte geeignet. Wird es für die Behandlung von mehr als einer Person verwendet oder unsachgemäß verändert, so erlischt die Produkthaftung.
- Für Schäden aufgrund einer nicht zweckmäßigen Verwendung können keine Gewährleistungsansprüche geltend gemacht werden.
- Verfärbungen des Produktes sind kein Grund für Reklamationen.
- Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Hilfsmittels oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Transport- und Lagerbedingungen
- Das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung und Hitze schützen.
- Dieses Hilfsmittel hat eine Haltbarkeit von 42 Monaten. Darin inbegriffen sind die Lagerdauer und die Nutzungsdauer. Die Nutzungsdauer kann dabei, je nach Trageintensität, 6-12 Monate umfassen.



Entsorgung
Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.

Materialzusammensetzung
100% Medizinisches Silikon

Das Datum der letzten Überarbeitung der Anweisung ist auf der letzten Seite der Anweisung angegeben. Informationen über den Hersteller, das Konformitätszeichen und falls zutreffend den Bevollmächtigten sind auf der Verpackung angegeben.

English

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Intended use
medi foot orthotics (medical devices) for the functional care/treatment of foot deformities.

Indications:
- The product serves to cushion the foot in various anatomical and functional areas to treat complaints, injuries and pain of various aetiologies in the forefoot, midfoot and hindfoot.

Contra-indications
- Currently unknown. If necessary, the product should not be used in direct contact with the skin if the user has a known silicone allergy. If the patient presents with an unsteady gait, the product should be implemented under close observation by the therapeutic team. In the event of clear signs of critical gait characteristics, the products being evaluated should cease to be used in these circumstances, in order to prevent the patient from falling.

Important notes
- This medical product is to be used exclusively for orthotic treatment of the foot. Only apply the product to intact or wound treated skin, not directly to injured or damaged skin and only under prior medical guidance.
- This medical product is intended for multiple use by one individual patient.
- The medical product must be issued by experts or trained personnel.
- The stress that the product is placed under due to general wearing, salves, skin moisture and environmental influences can reduce its service life and impair the medical effectiveness of the product. Therefore, we recommend that your doctor and/or specialist retailer checks the product regularly.
- It is not permitted to make any changes to the product.

Intended users
- Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device,

provided that they have received briefing on this from healthcare professionals.

Patient target group
- Healthcare professionals should use this product to provide care to adults, applying the available information on the measurements/ sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Side effects
- No side effects that affect the entire organism are as yet known of, provided that the product is used properly. Sometimes, pressure points can be created or the wedge can slip in the shoe. Therefore always wear well-fitting shoes, otherwise using the wedge will incur risks.
- If your complaints worsen while wearing this aid, or if you notice negative changes in the area of the body that you are using it on (e.g. skin irritation), please report this to your doctor or medical specialist medical retailer immediately.
- If you know that you are intolerant to one of the materials in this aid, please discuss this with your doctor before using it.

How to wear the product (instructions for putting the product on)
- Note: Insofar as your doctor has not prescribed another course of action, always wear the protect.Heel soft / wedge heel wedges as a pair. This does not apply when the wedges are used to correct the difference if the patient's legs are different lengths. Furthermore, they are intended for multiple use by one individual patient.
- Place your heel wedges in appropriate shoes. Ensure that the inside of the heel of the shoe fully encloses the heel wedge.
- If pain, skin irritation and/or discomfort occur whilst wearing the product, please remove the medical product immediately and contact your doctor or your specialist medical retailer.
- If you have experienced ongoing problems due to wearing this aid, please consult your doctor.

Instructions for care
- Wash by hand in lukewarm water using a mild detergent.
- Allow to dry completely.
- Do not dry this product on heating systems or other sources of direct heat.



Guarantee / warranty
- This medical product is intended to be used multiple times by one patient and is therefore not intended to be transferred to third parties. If the orthotic is used to treat more than one person or is altered in an incorrect manner, the product liability will be rendered null and void.
- No claims on the guarantee may be asserted for any damages which are caused by improper usage.
- Discolouration of the product does not constitute the grounds for a complaint.
- In the event of any complaints regarding the product such as damage to the aid or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Transportation and storage conditions
- Store the product in a dry place, out of direct sunlight and away from heat.
- This aid has a shelf life of 42 months. This includes the storage life and the length of time that they may be used for. The length of time that they may be used for extends between 6 - 12 months, depending on how much and how heavily they are worn.



Disposal
- You can dispose of this product with your household waste.

Material composition
- 100% medical grade silicone

The date of the last revision of the instructions is stated on the last page of the instructions. Information on the manufacturer, the conformity symbol and, if required, the authorised representatives, is stated on the packaging.

Français

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Utilisation conforme
Semelles medi (dispositifs médicaux) pour le soin/le traitement des déformations du pied.

Indications
- Le produit est destiné à fournir un appui souple au pied au niveau de différentes zones anatomiques et fonctionnelles, en cas de problèmes, de blessures et de douleurs à l'avant, au milieu ou à l'arrière du pied provoquées par différentes étiologies.

Contre-indications
- Non connues à ce jour. En cas d'allergie avérée au silicone, éviter le cas échéant d'utiliser les produits en contact direct avec la peau. Le produit ne doit pas non plus être porté avec des plaies ouvertes du pied. Pour les patients présentant une démarche mal assurée, l'utilisation des produits devrait être observée à intervalles rapprochés par l'équipe thérapeutique. En cas d'apparition de signes nets d'une démarche problématique, il est éventuellement nécessaire de renoncer à l'utilisation des produits évalués pour éviter que l'utilisateur ne chute.

Conseils importants
- Le produit médical est uniquement conçu pour le traitement orthétique du pied et ne doit être utilisé que sur une peau intacte. Il ne doit pas être porté en présence de plaies ouvertes.
- Le produit médical est conçu pour être utilisé de manière répétée par un seul patient.
- Le produit médical doit être remis au patient par un personnel spécialisé ou formé.
- La pression exercée lors du port ainsi que les crèmes, l'humidité de la peau et les influences environnementales peuvent avoir un impact sur la durabilité et l'efficacité médicale du produit. C'est pourquoi un contrôle régulier par votre médecin et/ou le revendeur médical est recommandé.
- Aucune modification du produit n'est autorisée.

Utilisateurs prévus
- Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après information dispensée par des professionnels de la santé.

Groupe de patients ciblé
- Les professionnels de la santé traitent les personnes adultes selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Effets secondaires
- En cas d'utilisation conforme, aucun effet secondaire concernant l'organisme dans son ensemble n'est connu à ce jour. Il y a un risque de glisser dans la chaussure ou que des points de pression se forment. C'est pourquoi nous vous conseillons de toujours porter des chaussures appropriées pour éviter tout risque lié à l'utilisation.
- Si vos problèmes s'aggravent pendant l'utilisation de cet accessoire ou si vous observez des modifications négatives de la partie du corps traitée (p. ex. des irritations de la peau), adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre revendeur médical.
- Si vous avez connaissance d'une incompatibilité avec l'un des composants de cet accessoire, veuillez consulter votre médecin avant de l'utiliser.

Conseil de port (instructions de pose)
- Remarque : Sauf prescription contraire du médecin, vous portez toujours les talonnières protect.Heel soft / wedge par paire. L'utilisation visant à corriger une différence de longueur des jambes y fait exception. Les talonnières protect.Heel soft / wedge sont uniquement conçues pour une utilisation avec une peau saine. Elles ne doivent pas être portées en présence de plaies ouvertes. De plus, elles sont conçues pour être utilisées de manière répétée par un seul patient.
- Placez vos talonnières dans les chaussures qui conviennent. Veillez à ce que l'intérieur du talon de la chaussure enserre la talonnière.
- Si vous ressentez des douleurs, des irritations de la peau et/ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer le produit médical immédiatement et consulter votre médecin ou votre revendeur médical.
- Si vous rencontrez régulièrement des problèmes pendant le port de l'accessoire, veuillez consulter votre médecin.

Français

Conseil d'entretien
- Laver à la main à l'eau tiède avec un détergent pour linge délicat.
- Bien laisser sécher.
- Ne pas sécher les semelles sur un radiateur ni les soumettre à d'autres sources de chaleur directes.



Garantie et responsabilité
- Le produit médical est destiné à une utilisation multiple par un seul patient et ne doit donc pas être transmis à des tiers. Notre responsabilité envers le produit expire s'il est utilisé pour traiter plus d'une personne ou est modifié de manière incorrecte.
- Tout dommage résultant d'une utilisation incorrecte est exclu de la garantie.
- Une décoloration du produit ne donne pas lieu à une réclamation.
- En cas de réclamations en rapport avec le produit, telles que par exemple l'endommagement de l'accessoire ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Conditions de transport et de stockage
- Stocker le produit au sec et le protéger du rayonnement direct du soleil et de la chaleur.
- Cet accessoire a une durée de vie de 42 mois. Cela inclut la durée de stockage et d'utilisation. La durée d'utilisation peut être de 6-12 mois selon l'intensité de port.



Élimination
- Vous pouvez éliminer le produit avec les déchets ménagers.

Matériau
- 100 % de silicone médical

La date du dernier remaniement de la notice est indiquée sur la dernière page. Les informations sur le fabricant, le label de conformité et le cas échéant le mandataire sont indiquées sur l'emballage.

Español

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Uso previsto
Plantillas medi (productos sanitarios) para el tratamiento/terapia funcional de deformidades en los pies.

Indicaciones
- El producto se utiliza como almohadillado blando para el pie en diferentes zonas anatómicas y funcionales en caso de molestias, lesiones y dolores en la parte delantera, media y trasera del pie de diferente etiología.

Contraindicaciones
- Por ahora desconocidas. Cuando proceda, los alérgicos a la silicona deben abstenerse de utilizar los productos en contacto directo con la piel. Asimismo, el producto no debe usarse en caso de presencia de heridas abiertas en el pie. En los pacientes con dificultades para andar, el uso de los productos debe estar estrechamente supervisado por el equipo terapéutico. En caso de signos claros y graves de problemas al caminar, puede que resulte aconsejable abstenerse de utilizar los productos para evitar que el usuario se caiga.

Indicaciones importantes
- El producto médico debe utilizarse únicamente para el cuidado ortésico del pie y solo es adecuado para su uso en la piel sana. No debe utilizarse sobre heridas abiertas.
- El producto médico se puede usar repetidas veces en un solo paciente.
- El producto médico debe prescribirlo el personal cualificado o capacitado.
- Los efectos derivados del uso, así como de pomadas, humedad de la piel e influencias ambientales pueden mermar la durabilidad y la eficacia médica del producto. Por lo tanto, recomendamos que lo compruebe regularmente su médico y/o especialista.
- No se permite hacer modificaciones en el producto.

Uso previsto
- Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los

pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.

Grupo de pacientes objetivo
- Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Efectos secundarios
- Con un uso correcto, se desconocen hasta ahora efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Pueden generarse puntos de presión o deslizamiento en el zapato. Por esta razón, use siempre calzado adecuado, ya que, de lo contrario, la aplicación estará en riesgo.
- Si sus molestias empeoran con el uso de este producto o si observa cambios negativos en la zona del cuerpo tratada (por ejemplo, irritación de la piel), póngase en contacto con su médico o especialista médico inmediatamente.
- Si tiene una intolerancia conocida a alguno de los ingredientes de este producto, consulte a su médico antes de utilizarlo.

Indicación sobre el uso (instrucciones de colocación)
- Nota: A menos que su médico prescriba lo contrario, utilice siempre cuñas para proteger el talón. Se excluye la posibilidad de uso para corregir la diferencia de longitud de las piernas. Las cuñas para proteger el talón protect.Heel soft/wedge son aptas para su uso sobre la piel intacta. No pueden usarse sobre heridas abiertas. Además, se pueden usar repetidas veces en un solo paciente.
- Coloque la cuña para proteger el talón en un calzado adecuado. Asegúrese de que el interior de la talonera cubra la cuña para proteger el talón.
- Si siente un dolor, irritaciones en la piel o una sensación de incomodidad con el producto médico puesto, quíteselo inmediatamente y póngase en contacto con su médico o especialista.
- Si experimenta problemas a largo plazo con el uso del complemento, póngase en contacto con su médico.

Indicaciones de conservación
- Lávelo a mano con un detergente suave y agua tibia.
- Deje que se seque bien.

- No lo seque sobre el radiador ni lo exponga a otras fuentes de calor directo.



Garantía
- El producto médico está destinado al uso repetido en un paciente y, por lo tanto, no se puede ceder a terceros. Si se utiliza para el tratamiento de más de una persona o si se modifica indebidamente, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad.
- No se admitirán las reclamaciones de garantía por daños debidos a un uso inadecuado.
- La decoloración del producto no es motivo de reclamación.
- En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el complemento o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

Condiciones de transporte y almacenamiento
- El producto se debe almacenar seco y protegido de la luz solar directa.
- El accesorio tiene una vida útil de 42 meses. Se incluye aquí el período de almacenamiento y el período de uso. Dependiendo de la intensidad del uso, el período de uso puede ser de entre 6 y 12 meses.



Eliminación
- Puede desechar el producto junto con la basura doméstica.

Composición de los materiales
- 100 % silicona médica

La fecha de la última revisión de las instrucciones aparece en la última página. La información sobre el fabricante, la marca de conformidad y, si procede, el representante autorizado se indican en el embalaje.

Português

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Finalidade
Palmilhas medi (dispositivos médicos) para cuidado/tratamento funcional de deformidades dos pés.

Indicações
- O produto destina-se ao amortecimento do pé nas diferentes áreas anatómicas e funcionais em caso de queixas, lesões e dores do antepé, metatarso e tarso de diversas etiologias.

Contraindicações
- Desconhecidas até à data. Caso seja conhecida alguma alergia ao silicone, os produtos não devem ser aplicados em contacto direto com a pele. Da mesma forma, o produto não deve ser utilizado caso existam feridas abertas no pé. Para pacientes que apresentem instabilidade na marcha, a utilização dos produtos deve ser acompanhada atentamente pela equipa terapêutica. Em caso de sinais críticos evidentes no comportamento da marcha, em certas circunstâncias, aconselha-se a não utilização dos produtos a avaliar, a fim de evitar a queda do utilizador.

Indicações importantes
- O dispositivo médico é adequado exclusivamente para o tratamento ortopédico do pé e só é adequado para utilização em pele intacta. Não deve ser utilizado caso existam feridas abertas.
- O dispositivo médico foi concebido para múltiplas utilizações por um único paciente.
- O dispositivo médico deve ser fornecido por técnicos qualificados ou com formação.
- A exposição ao desgaste e às pomadas, humidade da pele e fatores ambientais podem afetar a durabilidade, bem como a eficácia médica do produto. Por isso, é recomendável que o produto seja verificado regularmente pelo seu médico e/ou fornecedor especializado.
- Não são permitidas alterações ao produto.

Utilizadores previstos
- Os utilizadores previstos abrangidos são os profissionais de saúde e

pacientes, incluindo os que prestam assistência, após um esclarecimento apropriado por parte dos profissionais de saúde.

Grupo-alvo de pacientes
- Os profissionais de saúde prestam cuidados a adultos sob a sua responsabilidade, com base nas dimensões/tamanhos disponíveis e nas funções/indicações necessárias, tendo em conta a informação do fabricante.

Efeitos secundários
- Sendo utilizado de forma adequada, até à data ainda não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Pode originar pontos de pressão ou deslize no sapato. Por este motivo, utilize sempre sapatos adequados, caso contrário a utilização constitui um risco.
- Se houver um agravamento das suas queixas aquando da utilização deste auxiliar ou se forem observadas alterações negativas na área do corpo a ser tratada (por exemplo, irritação cutânea), contacte imediatamente o seu médico ou fornecedor especializado em produtos médicos.
- Se tiver uma intolerância conhecida a algum dos ingredientes deste auxiliar, consulte o seu médico antes de o utilizar.

Instruções de aplicação (instruções de colocação)
- Nota: Salvo prescrição contrária do seu médico, utilize sempre as cunhas de calcanhar protect.Heel soft/wedge aos pares. Está excluída a utilização para a correção da dismetria. As cunhas de calcanhar protect.Heel soft/wedge são adequadas apenas para utilização com a pele intacta. Não deve utilizá-las, caso tenha feridas abertas. Além disso, destinam-se a uma utilização múltipla para um único paciente.
- Coloque as suas cunhas de calcanhar nos sapatos apropriados. Certifique-se de que a face interior do calcanhar do sapato envolve a cunha de calcanhar.
- Se, durante a utilização, sentir dores, verificar irritação na pele e/ou uma sensação desagradável, retire imediatamente o dispositivo médico e contacte o seu médico ou fornecedor especializado.
- Se tiver permanentemente problemas decorrentes da utilização do dispositivo, consulte o seu médico.

Instruções de conservação
- Lavar à mão com um detergente suave e a uma temperatura morna.
- Deixar secar bem.

Português

- Não secar sobre o aquecedor, nem expor diretamente a outras fontes de calor.



Garantia do fabricante /Garantia legal
- O dispositivo médico destina-se a ser utilizado múltiplas vezes num único paciente e, por conseguinte, não é adequado para a cedência a terceiros. Caso seja utilizado para o tratamento de mais do que uma pessoa ou seja inadequadamente modificado, a responsabilidade pelo produto expira.
- Para danos resultantes de uma utilização inadequada, deixam de ser aplicáveis quaisquer reclamações de garantia.
- A descoloração do produto não constitui motivo para reclamações.
- Em caso de reclamações relativas ao produto, por exemplo, danos no auxiliar ou imperfeições no encaixe, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

Condições de transporte e armazenamento
- O produto deve ser armazenado num local seco e protegido contra a exposição direta à luz solar e ao calor.
- Este auxiliar tem uma durabilidade de 42 meses. Isso inclui o período de armazenamento e o período de utilização. Dependendo da intensidade de uso, o período de utilização pode ser de 6 a 12 meses.



Eliminação
- Pode eliminar o produto no lixo doméstico.

Composição do material
- 100% Silicone medicinal

A data da última edição das instruções está indicada na última página das instruções. As informações sobre o fabricante, a marca de conformidade e, se aplicável, o representante autorizado estão indicados na embalagem.

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Destinazione d'uso
Plantari medi (dispositivi medici) per il riequilibrio/il trattamento funzionale delle deformazioni del piede.

Indicazioni
- il prodotto assicura un impatto morbido in varie zone anatomiche e funzionali del piede in caso di fastidio, lesione e dolore di diversa eziologia a livello di avampiede, metatarso e retropiede.

Controindicazioni
- attualmente non sono note controindicazioni. I pazienti affetti da allergia nota al silicone dovrebbero evitare l'uso di prodotti a contatto diretto con la pelle. Allo stesso modo, il prodotto non deve essere indossato su ferite aperte sui piedi. Nei pazienti con disturbi della deambulazione, l'uso dei prodotti deve essere strettamente monitorato dal team di terapisti. In caso di problemi evidenti nella deambulazione, si sconsiglia di valutare i prodotti per evitare che il paziente cada.

Informazioni importanti:
- il dispositivo medico va utilizzato esclusivamente per sostenere il piede ed è adatto all'uso solo su pelle intatta. Non deve essere indossato in caso di ferite aperte.
- Il dispositivo medico è destinato all'uso multiplo da parte di un singolo paziente.
- L'uso di questo dispositivo medico deve essere indicato da un professionista o da personale qualificato.
- L'usura del prodotto, l'applicazione di unguenti, l'idratazione della pelle e i fattori ambientali possono compromettere la durata e l'efficacia terapeutica del prodotto. Si raccomandano pertanto controlli regolari da parte del proprio medico e/o rivenditore specializzato.
- Non sono ammesse modifiche al prodotto.

Utenti previsti:
- il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e

pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.

Pazienti target:
- in base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza agli adulti agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Effetti collaterali
- in caso di uso corretto, finora non sono noti effetti collaterali che interessino l'intero organismo. Il prodotto può lasciare eventuali segni sulla pelle dovuti alla pressione o causare scivolamenti nella scarpa. È pertanto necessario indossare sempre calzature adatte al fine di evitare fastidi.
- Se il fastidio peggiora indossando l'ausilio o si osservano alterazioni nella zona trattata (ad es. irritazione della pelle), rivolgersi immediatamente al medico o al rivenditore specializzato.
- In caso di intolleranza nota a uno qualsiasi dei materiali di questo ausilio, consultare il medico prima dell'uso.

Avvertenze sull'uso (istruzioni per l'applicazione)
- Avvertenza: salvo diverse disposizioni del medico curante, indossare i rialzi calcaneari protect.Heel soft / wedge sempre in coppia, a meno che vengano utilizzati per correggere la differenza di lunghezza delle gambe. I rialzi calcaneari protect.Heel soft / wedge sono adatti solamente all'uso su pelle intatta. Non devono essere indossati su ferite aperte. Inoltre sono destinati all'uso multiplo da parte di un singolo paziente.
- Inserire i rialzi calcaneari in calzature idonee. Assicurarsi che l'interno della tallonetta della scarpa abbracci il rialzo calcaneare.
- Se il dispositivo medico provoca dolore, irritazione cutanea e/o una sensazione di fastidio, rimuovere immediatamente il prodotto e contattare il medico o il rivenditore specializzato.
- Se l'uso dell'ausilio dovesse causare dolori costanti, rivolgersi al proprio medico.

Avvertenze per la cura
- lavare a mano in acqua tiepida con un detersivo delicato.
- Lasciare asciugare bene.
- Non lasciare asciugare sul termosifone né esporre ad altre fonti di calore diretto.



Garanzia
- il dispositivo medico è destinato all'utilizzo ripetuto da parte di un solo paziente, pertanto si sconsiglia l'uso da parte di terzi. Se il prodotto viene utilizzato nel trattamento di più di una persona o modificato in maniera impropria, la responsabilità del produttore perde la sua validità.
- La garanzia non ha validità in caso di danni causati da un uso improprio.
- Eventuali alterazioni del colore del prodotto non sono motivo di reclamo.
- In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni all'ausilio o difetti nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Condizioni di trasporto e di conservazione
- conservare il prodotto in luogo asciutto e proteggerlo dal calore e dall'effetto diretto dei raggi del sole.
- Questo ausilio ha una durata complessiva di 42 mesi, la quale include il periodo di conservazione e il periodo di utilizzo. A seconda dell'uso più o meno frequente del prodotto, la sua durabilità può variare tra i 6 e i 12 mesi.



Smaltimento
- il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.

Composizione del materiale
- 100% silicone medico

La data dell'ultima revisione delle istruzioni è indicata sull'ultima pagina delle stesse. Le informazioni sul fabbricante, sul marchio di conformità e, se del caso, sul rappresentante autorizzato sono riportare sulla confezione.

Nederlands

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Doel
medi steunzolen (medische producten) voor de functionele verzorging/ behandeling van voetmisvormingen.

Indicatie
- Het product geeft de voet een zacht voetbed in verschillende anatomische en functionele delen bij klachten, letsels en pijn van de voor-, midden- en achtervoet met verschillende etiologie.

Contra-indicaties
- Momenteel niet bekend. Als er sprake is van allergie voor siliconen, mag evt. het product niet in direct contact met de huid komen. Het product mag ook niet gedragen worden op open wonden aan de voet. Bij patiënten met gangafwijking moet het gebruik van de producten nauwgezet door het therapeutische team opgevolgd worden. Bij duidelijke aanwijzingen van een moeizame gang moet evt. het gebruik van het product stopgezet worden om te voorkomen dat de gebruiker valt.

Belangrijke opmerkingen
- Het medisch product is uitsluitend geschikt voor de orthetische verzorging van de voet en alleen voor gebruik met een intacte huid. Bij open wonden mag het niet gedragen worden.
- Het medisch product is bedoeld voor meermalig gebruik bij een patiënt.
- Het medisch product moet door gespecialiseerd of opgeleid personeel worden verstrekt.
- De belasting door het dragen en door zalf, huidvochtigheid en omgevingsfactoren kunnen de houdbaarheid en de medische efficiëntie van het product beïnvloeden. Daarom is regelmatige controle bij uw arts en/of gespecialiseerde zaak aanbevolen.
- Wijzigingen aan het product zijn niet toegelaten.

Voorziene gebruikers
- De voorziene gebruikers omvatten medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting

door medisch personeel.

Patiëntendoelgroep
- Medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/ indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Bijwerkingen
- Bij deskundig gebruik zijn er momenteel nog geen bijwerkingen bekend, die het hele organisme betreffen. Soms kunnen plaatsen met druk op de voet ontstaan of kan de voet in de schoen gaan schuiven. Draag daarom altijd passende schoenen, anders houdt het gebruik risico‘s in.
- Als uw klachten tijdens het dragen van dit hulpmiddel verergeren of u negatieve veranderingen aan het betreffende lichaamsdeel merkt (bijv. huidirritatie), neemt u meteen contact op met uw arts of medische vakhandel.
- Als u op de hoogte bent van onverdraagzaamheid voor een inhoudsstof van dit hulpmiddel, overlegt u voor het gebruik met uw arts.

Draagaanwijziging (handleiding voor het aantrekken)
- Opmerking: Tenzij anders bepaald door uw arts, draagt u hielsteunen protect.Heel soft/wedge altijd per paar. Een uitzondering is het gebruik om een verschillende beenlengte te corrigeren. Hielsteunen protect.Heel soft/wedge zijn alleen geschikt voor gebruik bij intacte huid. Bij open wonden mogen ze niet gedragen worden. Bovendien zijn deze bedoeld voor meermalig gebruik bij een patiënt.
- Plaats uw hielsteunen in geschikte schoenen. Zorg ervoor dat de binnenkant van de hielkap van de schoen de hielsteun omvat.
- Als u tijdens het dragen pijn, huidirritaties en/of een onaangenaam gevoel heeft, verwijder dan meteen het medisch product en neem contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak.
- Als u door het dragen van het hulpmiddel continu problemen heeft, neemt u contact op met uw arts.

Aanwijzingen voor verzorging
- Product voor fijne was, in lauw water met de hand wassen.
- Goed laten drogen.
- Niet op de verwarming drogen en niet blootstellen aan andere, rechtstreekse warmtebronnen.

Nederlands



Garantie
- Het medisch product is bedoeld voor herhaaldelijk gebruik bij een patiënt en bijgevolg niet geschikt om door te geven aan derden. Als het voor de behandeling van meer dan één persoon gebruikt wordt of ondeskundig gewijzigd wordt, vervalt de productaansprakelijkheid.
- Voor schade door ondeskundig gebruik zijn geen garantie-aanspraken mogelijk.
- Verkleuringen van het product zijn geen reden voor klachten.
- Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het hulpmiddel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

Transport- en opslagvoorwaarden
- Het product droog opslaan en beschermen tegen direct zonlicht en hitte.
- De houdbaarheid van dit hulpmiddel bedraagt 42 maanden. Dat omvat de duur van de opslag en van het gebruik. Afhankelijk van de intensiteit van het dragen kan de gebruiksduur 6 - 12 maanden bedragen.



Afvalverwijdering
- U kunt het product via het huishoudelijk afval weggooien.

Samenstelling van het materiaal
- 100% medische silicone

De datum van de laatste herziening van de instructies vindt u op de laatste pagina ervan. Informatie over de fabrikant, het conformiteitsmerk en, indien van toepassing, over de gevolmachtigde vindt u op de verpakking.

Dansk

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Formål
medi indlæg (medicinprodukter) til funktionel forsyning/behandling af foddeformeringer.

Indikationer
- Produktet tjener til at give foden et blødt leje i forskellige anatomiske og funktionelle områder ved gener, sår og smerter på for- og mellemfoden og i fodenden ved forskellig ætiologi.

Kontraindikationer
- Kendes for tiden ikke. I tilfælde af en kendt allergi over for silikone skulle man i givet fald undlade at anvende produkterne med umiddelbar kontakt til huden. Produktet må ligeledes ikke bæres på åbne sår på foden. Ved patienter med aktuelt usikker gang skal det terapeutiske team overvåge produkternes anvendelse nøje. I tilfælde af tydelige tegn på kritisk gangbevægelse skal der eventuelt tages afstand fra brugen af de produkter, som skal evalueres, for således at undgå, at brugeren styrter.

Vigtige oplysninger
- Det medicinske produkt må udelukkende anvendes til ortetisk forsyning af foden, og det er kun egnet til anvendelse på uskadt hud. Det må ikke bæres, når der er åbne sår.
- Medicinproduktet er beregnet til en enkelt patient til flergangs brug.
- Medicinproduktet skal udleveres af fagpersonale eller uddannet personale.
- Produktets holdbarhed og medicinske virkning kan blive påvirket af belastningen ved brug og af salver, hudfugtigheden og omgivelserne. Derfor anbefales en regelmæssig kontrol hos din læge og / eller i din specialforretning.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer på produktet.

Tiltænkte brugere
- Til de beregnede brugere hører sundhedsprofessionelle og patienter, heriblandt de personer, der hjælper ved plejen, efter tilsvarende oplysning fra de sundhedsprofessionelles side.

Dansk

Patientmålgruppe
- Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/ størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne under hensyntagen til fabrikantens oplysninger

Bivirkninger
- Ved korrekt brug kendes der indtil nu ingen bivirkninger, der vedrører hele organismen. Det kan ske, at der opstår ømme steder eller at foden glider i skoen. Bær derfor af denne grund altid passende sko, ellers er der en brugsrisiko.
- Hvis dine besvær forværres, mens du bærer dette hjælpemiddel, eller hvis du konstaterer negative forandringer på behandlede områder på kroppen (f.eks. hudirritationer), så henvend dig omgående til din læge eller til din medicinske specialforretning.
- Hvis der hos dig foreligger en intolerans over for et indholdsstof i dette hjælpemiddel, så tal inden brugen først med din læge.

Tips vedrørende brug (påklædning)
- Bemærk: Såfremt din læge ikke har sagt andet, bær hælkilerne protect.Heel soft / wedge altid parvist. En undtagelse er brugen som korrektur af forskellige benlængder. Hælkilerne protect.Heel soft / wedge er kun egnet til brug ved uskadt hud. De må ikke bæres på åbne sår. Desuden er de beregnet til en enkelt patient til flergangs brug.
- Læg dine hælkiler ind i de egnede sko. Pas på, at indersiden af skohælens kappe går rundt om hælkilen.
- Har du smerter, hudirritationer og / eller en ubehagelig fornemmelse, mens indlæggene bruges, så fjern venligst det medicinske produkt med det samme, og søg din læge eller din specialforhandler.
- Hvis du har vedvarende problemer, mens du bærer hjælpemidlet, så kontakt din læge.

Pleje
- Med et finvaskemiddel, håndvaskes i lunkent vand.
- Lad det tørre fuldstændigt.
- Læg det ikke på en radiator og udsæt det heller ikke for andre direkte varmekilder.



Garanti

- Medicinproduktet er beregnet til flergangs brug for en patient og er således ikke egnet til at blive givet videre til andre. Hvis det anvendes til behandling af mere end en person eller forandres det på uhensigtsmæssig måde, bortfalder produktansvaret.
- I tilfælde af skader i medfør af ikke hensigtsmæssig anvendelse kan der ikke gøres nogen garantikrav gældende.
- En misfarvning af produktet er ikke nogen reklamationsgrund.
- I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på hjælpemidlet eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

Betingelser for transport og opbevaring

- Produktet skal opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys og kraftig varme.
- Dette hjælpemiddel har en holdbarhed på 42 måneder. Tidsrummet omfatter opbevaringstiden og anvendelsestiden. Anvendelsestiden kan herved, alt efter hvor meget de bæres, være på 6-12 måneder.



Bortskafning

- Du kan bortskaffe produktet sammen med husholdningsaffaldet.

Materialesammensætning

- 100% medicinsk silikone

Datoen for den seneste revision af vejledningen er oplyst på sidste side i vejledningen. Informationer om producenten, komformitetsmærkningen og den befuldmægtigede, såfremt udpeget, er oplyst på indpakningen.

Svenska

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Avsedd användning
medi-inlägg (medicintekniska produkter) för funktionell vård/ behandling av fotdeformiteter.

Indikationer
- Den här produkten ska användas för att skapa en mjuk vaddering för olika anatomiska och funktionella användningsområden vid besvär, skador eller smärtor i fotens fram-, mellan- eller bakparti på grund av olika sjukdomar.

Kontraindikationer
- För närvarande inga kända. Vid känd allergi mot silikon bör man eventuellt avstå från att använda produkterna om det föreligger direkt hudkontakt. Produkten får inte heller användas på öppna sår på foten. Hos patienter som uppvisar osäkerhet vid gång ska det behandlande teamet hålla noga uppsikt över användningen. Om det till exempel föreligger tydliga tecken på kritiska problem vid gång ska man bland annat avstå från att använda produkten som är under utvärdering så att användaren inte faller.

Viktig information
- Den medicintekniska produkten ska uteslutande användas för ortosbehandling av foten och är endast avsedd för användningen på intakt hud. Den får inte användas vid öppna sår.
- Dessutom har den medicintekniska produkten flera användningsområden för en patient.
- Den medicintekniska produkten ska lämnas ut av fackpersonal eller utbildad personal.
- På grund av belastning vid användningen eller till följd av salvor, fukt från huden eller miljöpåverkan kan produktens hållbarhet och medicinska effekt begränsas. Av den anledningen rekommenderar vi att man går på regelbundna kontroller hos läkaren och/eller specialiserade återförsäljare.
- Produkten får inte ändras på något sätt.

Svenska

Avsedd användare
- Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.

Målgrupp
- Sjukvårdspersonal lämnar ut produkten utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna för vuxna med beaktande av tillverkarinformationen på sitt ansvar.

Biverkningar
- Vid korrekt användning föreligger det inte några biverkningar hittills som påverkar hela organismen. Det finns risk att det bildas trycksår eller att foten glider i skon. Av denna anledning ska man alltid använda lämpliga skor, annars utsätts användaren för risk.
- Om dina besvär förvärras vid användning av det här hjälpmedlet eller om du observerar att produkten har en negativ inverkan på det behandlade kroppspartiet (t.ex. hudirritation) ska du genast kontakta din läkare eller återförsäljaren av sjukvårdsprodukter.
- Samråd med din läkare innan du börjar använda den här produkten om du inte tål något ämne i det här hjälpmedlet.

Användningsinformation (manual för påtagning)
- Information: Såvida inte läkaren förskriver något annat ska du alltid använda hälkilarna protect.Heel soft/wedge parvis. Undantaget är om produkten används för att utjämna benlängdsdifferens. Hälkilarna protect.Heel soft/wedge är endast avsedda för användning vid intakt hud. De får inte användas över öppna sår. Dessutom har produkten flera användningsområden för en patient.
- Lägg in hälkilarna i lämpliga skor. Kontrollera att skohälskåpans insida täcker hälkilen.
- Om det skulle uppträda smärtor, hudirritation och/eller infinna sig en obehagskänsla vid användningen ska du omedelbart ta bort den medicintekniska produkten och kontakta läkaren eller den specialiserade återförsäljaren.
- Kontakta läkaren om du skulle få bestående problem vid användning av hjälpmedlet.

Skötselanvisningar
- Använd ett fintvättmedel: tvätta för hand i ljummet vatten.
- Låt torka ordentligt.

Svenska

- Torka inte på element och utsätt inte för några andra direkta värmekällor.



Garanti
- Den medicintekniska produkten är avsedd att användas flera gånger av en patient och är därmed inte avsedd att överlåtas till en tredje part. Om den används för att behandla fler än en person eller om den ändras på ett felaktigt sätt upphör produktgarantin att gälla.
- Man kan inte göra anspråk på garantin för skador som har uppstått till följd av att produkten inte använts på ett ändamålsenligt sätt.
- Missfärgningar av produkten är inget giltigt skäl för reklamation.
- I händelse av reklamationer som lämnas in med anledning av produkten, till exempel vid skador på hjälpmedlet eller felaktig passform, ska man kontakta återförsäljaren av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga incidenter, som kan medföra en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller leda till döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten i medlemslandet. Allvarliga incidenter definieras i artikel 2, nummer 65 i direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

Transport- och lagringsförhållanden
- Förvara produkten torrt och skyddad mot direkt solljus och hetta.
- Detta hjälpmedel håller i 42 månader. Dessa månader innefattar förvaringstiden och användningstiden. Beroende på hur mycket produkterna används kan själva användningstiden uppgå till 6–12 månader.



Avfallshantering
- Du kan hantera produkten som hushållsavfall.

Materialets sammansättning
- 100 % medicinsk silikon

Datumet då den senaste omarbetningen av anvisningen genomfördes finns angivet på anvisningens sista sida. Uppgifter om tillverkaren, CE-märkningen och, om tillämpligt, den person som ansvarar för dokumentet finns angivna på förpackningen.

Norsk

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Formål
medi innleggssåler (medisinske produkter) til funksjonell pleie/ behandling av fotdeformiteter.

Indikasjoner
- Produktet brukes til myk polstring av foten i forskjellige anatomiske og funksjonelle områder ved plager, skader og smerter i forfoten, midtfoten og bakfoten med forskjellige etiologier.

Kontraindikasjoner
- For øyeblikket ikke kjent. Hvis du evt. har en kjent silikonallergi, bør du avstå fra å bruke produktene som kommer i direkte kontakt med huden. Produktet må heller ikke brukes på åpne sår på foten. Behandlingsteamet må følge nøye med på bruken av produktene hos pasienter med ustabil gangart. Hvis det er klare tegn på kritisk gangadferd, må det under visse omstendigheter avstås fra å bruke produktene som skal evalueres for å hindre at brukeren faller.

Viktig informasjon
- Det medisinske utstyret må kun brukes til ortosebehandling av foten og er kun beregnet til bruk på intakt hud. Det må ikke brukes på åpne sår.
- Det medisinske utstyret er kun beregnet på én enkelt pasient til flere gangers bruk.
- Det medisinske utstyret utleveres av fagpersonell eller opplært personell.
- Belastningen forårsaket av bruk og salver, hudfuktighet og miljøpåvirkninger kan svekke produktets holdbarhet og medisinske virkning. Vi anbefaler derfor regelmessig kontroll hos lege og/eller fagforhandler.
- Ingen endringer på produktet er tillatt.

Beregnede brukere
- Til de beregnede brukerne er medlemmer av helseyrkene og pasienter, inkludert de som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.

Norsk

Pasientmålgruppe
- Helsepersonell behandler voksne basert på tilgjengelige mål/ størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon

Bivirkninger
- Når riktig brukt, er bivirkninger som påvirker hele organismen ennå ikke kjent. Det kan eventuelt oppstå dannelse av trykkpunkter eller at foten sklir i skoen. Bruk derfor egnede sko, ellers kan det oppstå risiko under bruk.
- Hvis symptomene forverres ved bruk av dette hjelpemiddelet, eller hvis det observeres negative endringer i området av kroppen som blir behandlet (f.eks. hudirritasjon), må du kontakte lege eller medisinsk faghandel umiddelbart.
- Hvis du er klar over intoleranse mot noen av ingrediensene i dette hjelpemiddelet, må du kontakte lege før du bruker det.

Bruksanvisning (påkledning)
- Merknad: Med mindre annet er foreskrevet av legen din, må du alltid bruke hælkilene protect.Heel soft / wedge parvis. Dette gjelder ikke korreksjon av forskjellen på benlengden. Hælkilene protect.Heel soft / wedge er kun egnet til bruk med intakt hud. De må ikke brukes på åpne sår. Dessuten er de beregnet på en enkelt pasient til flere gangers bruk.
- Legg hælkilen inn i den egnede skoen. Kontroller at innsiden av hælkappen på skoen dekker hælkilen.
- Dersom det oppstår smerter eller ubehag under bruk, må det medisinske utstyret fjernes umiddelbart og lege eller fagforhandler kontaktes.
- Hvis du opplever permanente problemer med bruken av hjelpemiddelet, må du kontakte lege.

Vedlikeholdsanvisning
- Vaskes for hånd med et mildt vaskemiddel lunkent vann.
- La tørke godt.
- Må ikke tørkes på varmeapparat eller utsettes den for andre direkte varmekilder.



Garanti/mangelsansvar
- Produktet er beregnet til gjentatt bruk på én pasient og er derfor ikke egnet til å brukes av andre personer. Hvis det brukes til behandling av mer enn en person eller blir forandret feil, bortfaller produktansvaret.
- Det kan ikke fremmes garantikrav for skader på grunn av feil bruk.
- Misfarging av produktet gir ikke grunnlag for reklamasjoner.
- Ved produktrelaterte reklamasjoner i sammenheng med produsktet, for eksempel skader på hjelpemiddelet eller mangler i passformen, må du kontakte fagforhandleren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

Transport- og lagringsforhold
- Produktet skal oppbevares tørt og beskyttes mot direkte sollys og varme.
- Dette hjelpemiddelet har en holdbarhet på 42 måneder. Dette inkluderer lagringsperiodene og brukstiden. Brukstiden kan, avhengig av bruksintensitet, være 6–12 måneder.



Avfallsbehandling
- Du kan kaste produktet i husholdningsavfallet.

Materialsammensetning
100 % medisinsk silikon

Datoen for siste revisjon av anvisningen finnes på siste side av anvisningen. Informasjon om produsenten, samsvarsmerket og eventuelt den autoriserte representanten er angitt på emballasjen.

Čeština

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Určení účelu
Vložky medi (zdravotní výrobky) pro funkční léčbu deformit nohou.

Indikace
- Výrobek slouží jako měkká tlumící stélka v různých anatomických a funkčních částech při potížích, úrazech a bolestech přední, střední zadní části nohy při různé etiologii.

Kontraindikace
- Dosud nejsou známy. Při známé alergii na silikon může být potřeba upustit od používání výrobků s přímým kontaktem s pokožkou. Výrobek se rovněž nesmí nosit na otevřených ranách na noze. U pacientů s nejistou chůzí může být potřeba často kontrolovat používání výrobků terapeutickým týmem. V případě zřejmých známek kritického chování při chůzi může být potřeba upustit od používání těchto výrobků, aby se zabránilo pádu uživatele.

Důležitá upozornění
- Zdravotní výrobek je třeba používat výhradně k ortetické podpoře nohy a je vhodný výhradně pro použití na nepoškozené kůži. Nesmí se nosit na otevřených ranách.
- Zdravotní výrobek je určen k vícenásobnému použití jedním pacientem.
- Zdravotní výrobek by měl předávat odborný nebo vyškolený personál.
- Namáhání způsobené nošením, mastmi, vlhkostí pokožky a okolními vlivy mohou mít negativní vliv na životnost a zdravotní účinnost výrobku. Proto doporučujeme pravidelnou kontrolu u svého lékaře a/nebo specializovaného prodejce.
- Není dovolené provádět změny výrobku.

Předpokládaní uživatelé
- K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.

Cílová skupina pacientů
- Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Vedlejší účinky
- Při správném používání nejsou dosud známy vedlejší účinky, které se týkají celého organismu. Může docházet k tvorbě otlaků nebo ke klouzání v botě. Z tohoto důvodu vždy noste vhodnou obuv, jinak hrozí při používání nebezpečí.
- Pokud by se Vaše potíže během nošení této pomůcky zhoršily, nebo pokud byste pozorovali negativní změny na ošetřované části těla (např. podráždění pokožky), obraťte obratem na svého lékaře nebo prodejce zdravotnických prostředků.
- Je-li Vám známa nesnášenlivost některé látky obsažené v této pomůcce, konzultujte to před používáním se svým lékařem.

Pokyny k nošení (návod k nasazování)
- Upozornění: Nenařídí-li Vám lékař jinak, noste patní klíny protect. Heel soft / wedge vždy na obou nohou současně. Výjimkou je používání ke korekci rozdílné délky nohou. Patní klíny protect.Heel soft / wedge jsou vhodné pouze pro použití na nepoškozené kůži. Nesmí se nosit na otevřených ranách. Navíc jsou určeny k vícenásobnému použití jedním pacientem.
- Vložte své patní klíny do vhodné obuvi. Dejte pozor na to, aby patní klín dobře zapadal do patní části boty.
- Pokud by během nošení nastaly bolesti, podráždění pokožky a/nebo nepříjemný pocit, tak prosím zdravotní výrobek neprodleně odstraňte a kontaktujte svého lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Pokud byste při nošení pomůcky měli stále problémy, obraťte na svého lékaře.

Pokyn pro ošetřování
- Perte výrobek v ruce, ve vlažné vodě jemným pracím prostředkem.
- Nechejte dobře vyschnout.
- Nesušte na topení ani nevystavujte jiným přímým zdrojům tepla.



Čeština

Garance / záruka
- Zdravotní výrobek je určen k vícenásobnému použití na jednom pacientovi a není vhodný k předání třetí osobě. Používá-li se pro více než jednoho pacienta nebo se neodborně změní, zaniká odpovědnost výrobce za výrobek.
- Na škody kvůli nesprávnému používání nelze uplatnit záruční nároky.
- Zabarvení výrobku není důvodem k reklamaci.
- V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození pomůcky nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Podmínky přepravy a skladování
- Výrobek je třeba skladovat v suchu a chránit před přímým slunečním zářením.
- Tato pomůcka má životnost 42 měsíců. V tom je zahrnuta doba skladování a používání. Doba používání může činit, podle intenzity nošení, 6-12 měsíců.



Likvidace
- Výrobek můžete zlikvidovat jako domovní odpad.

Složení materiálu
- 100% zdravotní silikon

Datum posledního přepracování instrukce je uvedeno na poslední straně instrukce. Informace o výrobci, značce shody, a pokud je to relevantní, o zplnomocněné osobě, jsou uvedeny na obalu.

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Namjenska uporaba
medi ulošci (medicinski proizvodi) za funkcionalnu njegu/liječenje deformacija stopala.

Indikacije
- Proizvod služi za meko učvršćivanje stopala u različitim anatomskim i funkcionalnim područjima kod tegoba, ozljeda i boli prednjeg, srednjeg i stražnjeg dijela stopala pri različitim etiologijama.

Kontraindikacije
- Trenutno nisu poznate. Ako je potrebno, kod alergije na silikon, ne smiju se upotrebljavati proizvodi uz neposredan kontakt s kožom. Također, proizvod se ne smije nositi na otvorenim ranama stopala. Kod pacijenata s poteškoćama kod hodanja, korištenje proizvoda treba promatrati terapeutski tim. U slučaju jasnih znakova kritičnog stanja hodanja, pod određenim okolnostima se ne bi trebao upotrebljavati proizvod koji se ocjenjuje kako bi se spriječio pad korisnika.

Važne napomene
- Medicinski proizvod koristi se isključivo za podršku kralježnice i namijenjen je samo za upotrebu sa zdravom kožom. Nije dozvoljeno nošenje u slučaju otvorenih rana.
- Medicinski uređaj je namijenjen za višestruku uporabu kod jednog pacijenta.
- Medicinski uređaj mora predati kvalificirano ili obučeno osoblje.
- Opterećenje uslijed nošenja i izloženosti mastima, vlažnosti kože i izloženosti utjecajima iz okoline može negativno utjecati na rok trajanja, kao i na medicinsku učinkovitost proizvoda. Stoga se preporučuje redovita kontrola kod liječnika ili u specijaliziranoj trgovini.
- Nisu dopuštene izmjene na proizvodu.

Predviđeni korisnici
- Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici medicinskih struka i pacijenti, uključujući osobe koje pružaju podršku prilikom njege,

nakon odgovarajuće obavijesti pripadnika medicinske struke.

Ciljna skupina pacijenata
- Zdravstveni djelatnici na temelju dostupnih veličina i potrebnih funkcija / indikacija pružaju njegu odraslima s obzirom na informacije proizvođača na svoju odgovornost.

Nuspojave
- Pri pravilnoj primjeni, nuspojave koje utječu na cijelo tijelo još uvijek nisu poznate. Moguća su mjesta pritiskanja ili klizanje unutar obuće. Zato je potrebno uvijek nositi odgovarajuću obuću, jer u protivnom postoji rizik prilikom upotrebe.
- Ako se vaše tegobe pogoršaju tijekom nošenja ovog pomagala ili primijetite negativne promjene na području primjene (kao što je iritacija kože), obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj medicinskoj trgovini.
- Ako vam je poznata netolerancija nekog sastojka ovog lijeka, obratite se svom liječniku prije uporabe.

Napomena za nošenje (uputa za navlačenje)
- Napomena: Ako vaš liječnik ne propiše drugačije, uvijek nosite uloške za petu protect.Heel soft / wedge u parovima. Izuzeta je uporaba radi korekcije razlike u duljini nogu. Umeci protect.Heel soft / wedge prikladni su samo za uporabu na zdravoj koži. Ne smijete ih nositi na otvorenim ranama. Namijenjeni su za višestruku uporabu jednog pacijenta.
- Umetnite umetke za pete u prikladnu obuću. Pazite da unutarnja strana pete cipele obuhvati umetak.
- Ako se tijekom nošenja pojavi bol, iritacija kože i / ili neugodan osjećaj, odmah uklonite medicinski uređaj i obratite se liječniku ili specijaliziranoj trgovini.
- Ako stalno imate problema tijekom nošenja pomagala, obratite se svom liječniku.

Napomena za njegu
- Ručno prati sredstvom za osjetljivo rublje i mlakom vodom.
- Ostaviti da se dobro osuši.
- Ne sušiti na grijaćim tijelima, niti izravno izlagati drugim izvorima topline.



Jamstvo
- Medicinski je proizvod je namijenjen višekratnoj upotrebi na jednom pacijentu, stoga nije prikladan za prosljeđivanje trećoj strani. Ako se upotrijebi kao liječenje na više od jedne osobe ili se neispravno izmjenjuje, jamstvo prestaje važiti.
- Ako nastanu oštećenja uslijed nenamjenske upotrebe, dolazi od gubitka prava na osiguranje.
- Obojenje uložaka nije osnova za reklamaciju.
- U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja pomagala ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom trgovcu medicinskim proizvodima. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Uvjeti transporta i skladištenja
- Proizvod je potrebno skladištiti na suhom mjestu podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Ovo pomagalo ima rok trajanja od 42 mjeseca. To obuhvaća trajanje skladištenja i upotrebe. Trajanje upotrebe može pri tome, ovisno o učestalosti nošenja, iznositi 6–12 mjeseci.



Odlaganje
- Proizvod se može odlagati u kućanskom otpadu.

Sastav materijala
- 100 % medicinski silikon

Datum posljednje izmjene uputa nalazi se na posljednjoj stranici uputa. Podaci o proizvođaču, oznaci o sukladnosti i, ako je primjenjivo, o punomoćnicima navedeni su na pakiranju.

Русский

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Назначение
Стельки medi (медицинские изделия) для функционального ухода/ лечения деформаций стоп.

Показания
- Изделие служит для мягкой амортизации стопы в различных анатомических и функциональных областях в случае жалоб, травм и болей в переднем, среднем и заднем отделе стопы различной этиологии.

Противопоказания
- В настоящее время неизвестны. В отдельных случаях следует избегать использования изделий, имеющих прямой контакт с кожей, в случае известной аллергии на силикон. Изделие также не следует носить на открытых ранах стопы. У пациентов с неуверенной походкой применение изделий должно тщательно контролироваться командой терапевтов. В случае явных признаков критических рисков, связанных с походкой, следует прекратить использование оцениваемых изделий, чтобы предотвратить падение пользователя.

Важные указания
- Медицинское изделие подходит исключительно для использования в качестве ортеза для стопы при неповрежденном кожном покрове. Его запрещено носить при наличии открытых ран.
- Медицинское изделие предназначено для многократного использования одним пациентом.
- Сбыт медицинского изделия разрешен только специализированному или обученному персоналу.
- Нагрузки, оказываемые в процессе ношения, а также воздействие мазей, влажных кожных покровов и окружающей среды могут негативно сказаться на продолжительности службы, а также лечебной эффективности изделия. Поэтому рекомендуется регулярно проверять изделие у Вашего врача и/ или консультанта специализированного магазина.

- Внесение изменений в изделие не допускается.

Предполагаемые пользователи
- К предполагаемым пользователям относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.

Целевая группа пациентов
- Представители медицинских профессий под собственную ответственность предоставляют изделие взрослым на основании доступных размеров/величин и необходимых функций/показаний с учетом информации производителя.

Побочные действия
- При правильном использовании побочные действия, влияющие на весь организм, пока не известны. Возможно образование отпечатков от нажима или скольжение в обуви. По этой причине всегда необходимо надевать подходящую обувь, в противном случае существует риск при использовании.
- Если Ваше состояние во время ношения данного вспомогательного средства ухудшается или если Вы заметили негативные изменения в области тела, на которую направлена терапия (например, раздражение кожи), немедленно обратитесь к врачу или в специализированный магазин.
- Если у Вас есть известная непереносимость какого-либо из входящих в состав данного вспомогательного средства компонентов, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед использованием.

Указания по ношению (инструкция по надеванию)
- Указание: Если Вашим врачом не предписано иное, используйте подпяточники protect.Heel soft / wedge всегда попарно. Исключение составляет использование для коррекции разницы в длине ног. Подпяточники protect.Heel soft / wedge подходят исключительно для использования при неповрежденном кожном покрове. Их запрещено носить при наличии открытых ран. Кроме того, они предназначены для многократного использования одним пациентом.
- Вложите подпяточники в подходящую обувь. Следите за тем, чтобы внутренняя часть пяточного вкладыша в обуви обхватывала подпяточник.
- При появлении боли, раздражения кожи и/или неприятных

ощущений во время ношения изделия немедленно удалите медицинское изделие и обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине.
- Если проблемы при использовании вспомогательного средства сохраняются в течение продолжительного времени, обратитесь, пожалуйста, к своему врачу.

Указание по уходу
- Стирать изделие вручную в теплой воде с использованием мягкого моющего средства.
- Дать хорошо высохнуть.
- Запрещено сушить изделие на батарее или подвергать его воздействию других прямых источников тепла.



Гарантия
- Медицинское изделие предназначено для многократного использования одним пациентом и поэтому не подходит для передачи третьим лицам. В случаях, если изделие используется для лечения более чем одного пациента или если изделие было ненадлежащим образом изменено, гарантия на изделие утрачивается.
- В случае ущерба, причиненного ненадлежащим использованием, гарантийные требования не могут быть заявлены.
- Изменение цвета изделия не является причиной для рекламаций.
- В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение вспомогательного средства или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

Условия транспортировки и хранения
- Изделие необходимо хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей и воздействия высоких температур.
- Срок службы данного вспомогательного средства составляет 42

месяца. Сюда включены срок хранения и время использования. При этом время использования в зависимости от интенсивности ношения может составлять 6–12 месяцев.




Утилизация
- Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Состав материала
- 100-процентный медицинский силикон

Дата последнего обновления инструкции указана на последней странице инструкции. Информация о производителе, знаках соответствия и, если в этом есть необходимость, об уполномоченном представителе указана на упаковке.

Türkçe

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Kullanım amacı
Ayak deformitelerinin fonksiyonel tedavisi için medi tabanlık (tıbbi ürün).

Endikasyonlar
- Ürün, farklı etiyolojilerde ayağın ön, orta ve arka kısmındaki şikayetlerde, yaralanmalarda ve ağrılarda ayağın altını farklı anatomik ve fonksiyonel bölgelerde yumuşak tutmak için geliştirilmiştir.

Kontrendikasyonlar
- Henüz bilinmiyor. Silikona alerjisi olduğu biliniyorsa, gerekirse ürünlerin cilde doğrudan temas edecek şekilde kullanılmaması gerekir. Aynı şekilde ürünün ayakta açık yara olduğunda da kullanılmaması gerekir. Ürünlerin yürümede güvensizlik yaşayan hastalardaki kullanımı, tedaviyi yapan ekip tarafından sıkı bir şekilde gözlemlenmelidir. Kritik yürüme davranışının belirgin düzeyde belirtileri görüldüğünde, kullanıcının devrilmesini önlemek için, değerlendirilecek olan ürünü kullanmaktan kaçınılması gerekir.

Önemli uyarılar
- Tıbbi ürün ancak ayağın ortetik olarak desteklenmesi için geliştirilmiştir ve sadece sağlıklı cilt üzerinde kullanılabilir. Açık yara olduğunda kullanılmamalıdır.
- Tıbbi ürün, tek bir hastanın birkaç kez kullanması için tasarlanmıştır.
- Tıbbi ürün, uzman veya eğitilmiş personel tarafından verilmelidir.
- Kullanmadan ve merhemlerden, cillteki nemden ve çevre etkilerinden kaynaklanan yıpranma, ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir ve tıbbi etkisini azaltabilir. Bu nedenle, doktorunuzda ve/veya bayinizde düzenli olarak kontrol ettirmeniz önerilir.
- Ürün üzerinde değişiklik yapılması yasaktır.

Öngörülen kullanıcı
- Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.

Hasta hedef grubu
- Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkinlere, kullanıma sunulan ölçüler/numaralar ve gerekli fonksiyonlar/endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Yan etkiler
- Doğru kullanıldığında, şimdiye kadar bütün organizmayı etkileyen yan etkiler görülmemiştir. Ayakkabıda basınç yerleri veya kayma oluşabilir. Bu nedenle her zaman uygun ayakkabı kullanın, yoksa kullanım riski oluşabilir.
- Bu yardımcı aracı kullanma sırasında şikayetleriniz artar veya vücudunuzun yardımcı aracı kullandığınız kısmında olumsuz değişiklikler (örneğin ciltte tahrişler) görülürse, hemen doktorunuza veya tıbbi bayinize başvurun.
- Bu yardımcı aracın içeriklerinden birine karşı alerjiniz varsa, lütfen kullanmadan önce doktorunuzla görüşün.

Kullanma uyarısı (giyme talimatı)
- Dikkat: Doktorunuz aksini belirtmediği sürece, protect.Heel soft / wedge topuk kamalarını her zaman çifter olarak kullanın. Ayak uzunluğu farkını düzeltmek amacıyla kullanılması istisnadır. protect. Heel soft / wedge topuk kamaları ancak cilt sağlamken kullanılmak için uygundur. Açık yaraların üzerinde kullanılmamalıdır. Ayrıca ürünler, tek bir hastanın birkaç kez kullanması için tasarlanmıştır.
- Topuk kamalarını uygun ayakkabının içine yerleştirin. Ayakkabının topuk kenarının iç kısmının topuk kamasını sardığından emin olun.
- Kullanım sırasında ağrı, ciltte tahrişler ve/veya rahatsızlık hissi oluşursa, lütfen tıbbi ürünü hemen çıkarıp doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin.
- Yardımcı aracı kullanırken sürekli sorun yaşıyorsanız, doktorunuza başvurun.

Bakım uyarısı
- Hassas çamaşır deterjanıyla ılık suyla elde yıkayın.
- İyice kurumasını sağlayın.
- Kaloriferin üzerinde kurutmayın evya benzeri diğer doğrudan ısı kaynaklarına maruz bırakmayın.



Türkçe

Garanti / teminat
- Tıbbi ürün bir hastada birkaç kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve böylece üçüncü kişilere verilmesi uygun değildir. Birden fazla kişinin tedavisi için veya amacına uygun olmayacak şekilde kullanıldığında, ürün garantisi geçersiz olur.
- Amacına uygun olmayan kullanımdan kaynaklanan hasarlar için hiçbir teminat sağlanmaz.
- Ürünün solması, iade nedeni olmaz.
- Ürünle ilgili, örneğin yardımcı araçtaki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

Taşıma ve saklama koşulları
- Ürünün kuru bir yerde saklanması ve doğrudan güneş ışınlarından ve sıcaktan korunması gerekir.
- Bu yardımcı aracın kullanım ömrü 42 aydır. Buna depolama süresi ve kullanım süresi de dahildir. Burada kullanım süresi, kullanım yoğunluğuna bağlı olarak 6-12 ay arası olabilir.



Bertaraf
- Ürünü evsel atıklarla birlikte bertaraf edebilirsiniz.

Malzemenin bileşimi
- %100 tıbbi silikon

Talimatın son revizyonunun tarihi, talimatın son sayfasında belirtilmiştir. Üretici, uygunluk işareti ve varsa vekiller hakkındaki bilgiler, pakette belirtilmiştir.

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Przeznaczenie
Wkładki medi (wyroby medyczne) do funkcjonalnego leczenia / wsparcia w przypadku deformacji stóp.

Wskazania
- Produkt stosowany jest jako miękka wyściółka stopy w różnych anatomicznych i funkcjonalnych obszarach w przypadku dolegliwości, urazów oraz bólu przodostopia, śródstopia i tyłostopia o różnej etiologii.

Przeciwwskazania
- Nie są obecnie znane. W razie znanej alergii na silikon należy powstrzymać się od używania produktu w przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą. Produktu nie wolno nosić również w przypadku otwartych ran stopy. U pacjentów ze zdiagnozowanym chodem niepewnym stosowanie produktu powinno być ściśle monitorowane przez zespół terapeutyczny. W przypadku wyraźnych oznak krytycznego wzorca chodzenia należy powstrzymać się od stosowania produktów ocenianych, aby zapobiec upadkowi użytkownika.

Ważne wskazówki
- Produkt medyczny należy stosować wyłącznie do ortetycznego wsparcia stopy i jest on odpowiedni do stosowania tylko na nieuszkodzonej skórze. Nie można go nosić przy otwartych ranach.
- Produkt medyczny jest przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Produkt medyczny zostać przekazany przez wykwalifikowany lub przeszkolony personel.
- Zużycie wynikające z noszenia oraz stosowania maści, wilgoci skóry i wpływu warunków atmosferycznych może mieć negatywny wpływ na trwałość oraz skuteczność medyczną produktu. Dlatego zalecane są regularne kontrole u lekarza i/lub w sklepie specjalistycznym.
- Zabronione jest dokonywanie zmian produktu.

Polski

Użytkownicy docelowi
- Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci, w tym osoby pomagające w opiece, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.

Grupa docelowa pacjentów
- Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Skutki uboczne
- Nie są jeszcze znane skutki uboczne, które wpływałyby na cały organizm przy prawidłowym stosowaniu. Mogą powstać miejsca ucisku lub przesunięcie w obuwiu. Należy zawsze nosić dopasowane obuwie, aby wyeliminować ryzyko związane ze stosowaniem.
- Jeśli objawy nasilą się podczas noszenia tego środka pomocniczego lub jeśli zauważone zostaną negatywne zmiany w leczonym obszarze ciała (np. podrażnienie skóry), natychmiast należy skontaktować się ze swoim lekarzem lub sklepem medycznym.
- W przypadku znanej nietolerancji na jeden ze składników tego środka pomocniczego, przed jego zastosowaniem należy skontaktować się z lekarzem.

Wskazówki noszenia (instrukcja zakładania)
- Wskazówka: o ile lekarz nie zaleci inaczej, podpiętki protect.Heel soft / wedge należy zawsze nosić parami. Wyjątek stanowi stosowanie w celu korekty różnicy w długości nóg. Podpiętki protect.Heel soft / wedge są odpowiednie do użytku jedynie na nieuszkodzoną skórę. Nie można ich również nosić przy otwartych ranach. Ponadto są one przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.
- Podpiętki należy włożyć do odpowiednich butów. Należy zwrócić uwagę na to, by wewnętrzna strona zapiętki buta obejmowała podpiętkę.
- W razie wystąpienia bólu, podrażnienia skóry i/lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia, natychmiast wyjąć wkładki i skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem.
- Jeżeli w wyniku noszenia środka pomocniczego występują trwałe problemy, należy skontaktować się z lekarzem.

Wskazówka dotycząca pielęgnacji
- Prać ręcznie w letniej wodzie z użyciem delikatnego środka do prania.
- Odczekać aż produkt dobrze wyschnie.
- Nie suszyć na grzejniku ani nie kłaść bezpośrednio na innym źródle ciepła.



Gwarancja / rękojmia
- Produkt medyczny przeznaczony do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta i tym samym nie może być przekazywany osobom trzecim. Jeżeli produkt jest używany w ramach terapii przez więcej niż jedną osobę lub zostaną w nim dokonane nieprawidłowe zmiany, wówczas wygasa odpowiedzialność cywilna za produkt.
- Dochodzenie roszczeń z tytułu rękojmi w przypadku szkód wynikających z niezgodnego z przeznaczeniem stosowania jest wykluczone.
- Przebarwienia produktu nie stanowią podstawy reklamacji.
- W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia środka pomocniczego lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z danym sklepem medycznym. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Warunki transportu i przechowywania
- Produkt należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego i wysoką temperaturą.
- Okres użytkowania tego środka pomocniczego wynosi 42 miesiące. Okres ten obejmuje czas przechowywania i użytkowania. Okres użytkowania może wynosić 6–12 miesięcy, w zależności od intensywności noszenia.



Polski

Utylizacja
- Produkt można utylizować razem z odpadami domowymi.

Skład materiałowy
- 100% silikon medyczny

Data ostatniej edycji instrukcji jest podana na ostatniej stronie instrukcji. Informacje o producencie, znaku zgodności i, jeśli ma to zastosowanie, autoryzowanym przedstawicielu, są podane na opakowaniu.

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Rendeltetés
medi betétek (orvostechnikai eszközök) lábfejdeformitások funkcionális ellátására/kezelésére.

Javallatok
- A termék a láb különböző anatómiai és funkcionális területeken történő puha alátámasztására szolgál különböző okokra visszavezethető lábujj-, lábközép- és lábtőpanaszok, -sérülések és -fájdalmak esetén.

Ellenjavallatok
- Jelenleg nem ismertek. Ismert szilikonallergia fennállásakor adott esetben tartózkodni kell a termékek bőrrel való közvetlen érintkezéssel járó használatától. Ezenkívül nem szabad viselni a terméket a lábon előforduló nyílt sebek esetén. Bizonytalan járású betegeknél a terápiát végző csapatnak szigorúan felügyelnie kell a termék használatát. Nehéz járásra mutató egyértelmű jelek esetén bizonyos körülmények között tartózkodni kell az értékelendő termékek használatától, hogy elkerülhető legyen a felhasználó elesése,

Fontos megjegyzések
- Az orvostechnikai eszköz kizárólag a láb ortetikai ellátására szolgál, és csak ép bőr esetén használható. Nyílt sebek esetén nem szabad viselni.
- Az orvostechnikai eszközt egy beteg általi többszöri használatra szánták.
- Az orvostechnikai eszközt szakemberek vagy képzett személyek adhatják ki.
- A viselés, a kenőcsök, a bőrnedvesség és a környezeti hatások miatti igénybevétel negatívan befolyásolhatja a termék eltarthatóságát, valamint gyógyászati hatékonyságát. Ezért javasolt az orvosa és / vagy a szakkereskedő általi rendszeres ellenőrzés.
- Nem szabad változtatásokat végezni a terméken.

Magyar

Célzott felhasználó
- A tervezett felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek, beleértve az ápolásban segítséget nyújtó személyeket is, amennyiben az egészségügyi szakemberektől megfelelő tájékoztatást kaptak.

Célzott betegcsoport
- Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Mellékhatások
- Szakszerű használat mellett olyan mellékhatások, amelyek a teljes szervezetet érintik, eddig nem ismertek. Adott esetben a termék nyomódásokat okozhat vagy csúszkálhat a lábbeliben. Emiatt mindig megfelelő méretű lábbelit kell viselni, ellenkező esetben kockázattal járhat a használat.
- Amennyiben a panaszok súlyosbodnak a segédeszköz viselése közben vagy negatív változásokat tapasztal a kezelt testrészen (pl. bőrirritáció), haladéktalanul keresse fel orvosát vagy a gyógyászati szakkereskedést.
- Amennyiben ismert allergiája van a segédeszköz egyik összetevőjével szemben, konzultáljon orvosával a használat előtt.

Viselési tudnivaló (felvételi útmutató)
- Megjegyzés: Amennyiben orvosa másként nem írja elő, mindig párban viselje a protect.Heel soft / wedge sarokbetéteket. Kivételt képez a lábhossz-különbség korrigálása miatti használat. A protect. Heel soft / wedge sarokbetétek csak ép bőrön történő használatra alkalmasak. Nyílt sebek esetén nem szabad viselni őket. Ezenkívül egy beteg általi többszöri használatra vannak tervezve.
- Helyezze be a sarokbetéteket a megfelelő lábbelibe. Ügyeljen arra, hogy a sarokkéreg belseje körülfogja a sarokbetétet.
- Amennyiben a viselés közben fájdalom, bőrirritáció és / vagy kellemetlen érzés jelentkezik, haladéktalanul távolítsa el az orvostechnikai eszközt és lépjen kapcsolatba az orvosával vagy a szakkereskedővel.
- A segédeszköz viselése során fellépő tartós problémák esetén forduljon orvosához.

Ápolási tudnivaló
- Finommosószerrel, langyos vízben, kézzel mossa.

- Hagyja alaposan megszáradni.
- Ne szárítsa fűtőtesten és ne tegye ki más közvetlen hőforrásnak.



Garancia / szavatosság
- Az orvostechnikai eszközt egy beteg általi többszöri használatra szánták, ennek értelmében nem adható tovább harmadik félnek. A termékfelelősség megszűnik, ha a terméket szakszerűtlenül módosítják, vagy egynél több személy kezelésére használják.
- Rendeltetéstől eltérő használat miatt bekövetkező károk esetén nincs lehetőség szavatossági igények érvényesítésére.
- A termék elszíneződése nem képezheti reklamáció alapját.
- A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a segédeszköz károsodása vagy szabási hibák esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65. pontjában olvashatók.

Szállítási és tárolási feltételek
- A terméket száraz helyen kell tárolni és védeni kell a közvetlen napsugárzástól és a hőtől.
- A segédeszköz eltarthatósági ideje 42 hónap. Ebbe beletartozik a tárolási és a használati időtartam. A használati időtartam, a viselés gyakoriságától függően, 6-12 hónap lehet.



Ártalmatlanítás
- A termék a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítható.

Anyagösszetétel
- 100% orvosi szilikon

Az utasítás utolsó módosításának dátuma az utasítás utolsó oldalán van feltüntetve. A gyártóra, a megfelelőségi jelre és adott esetben a meghatalmazottra vonatkozó információk a csomagoláson vannak feltüntetve.

Українська

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Призначення
Устілки від medi (медичні вироби) для функціонального догляду/ лікування деформацій стоп.

Показання
- Засіб застосовується для м'якого прилягання стопи в різних анатомічних та функціональних областях у разі скарг, травм та болю в передній, середній і задній частині стопи з різною етіологією.

Протипоказання
- На даний час невідомі. Можливо, якщо у вас наявна алергія на силікон, вам слід утриматися від використання продуктів, які безпосередньо контактують зі шкірою. Також виріб не можна використовувати на відкритих ранах стопи. У пацієнтів з нестійкою ходою група терапевтів повинна ретельно стежити за використанням продуктів. Якщо є чіткі ознаки критичної поведінки при ходьбі, вам слід за певних обставин утриматись від використання продуктів, для їх оцінки, щоб запобігти падінню користувача

Важливі вказівки
- Медичний виріб призначений лише для ортопедичного догляду за стопою і придатний лише для використання при неушкодженому шкірному покриву. Не слід використовувати на відкритих ранах.
- Медичний виріб призначений для багаторазового використання одним пацієнтом.
- Медичний продукт повинен видаватися спеціалістом або навченим персоналом.
- Навантаження від носіння та від використання мазей, вологості шкіри та впливу навколишнього середовища можуть погіршити строк використання та медичну ефективність виробу. Тому рекомендуються регулярні перевірки лікарем та / або спеціалізованим постачальником.
- Ніякі зміни продукту не допускаються.

Потенційні користувачі
- До потенційних користувачів відносять представників професій

охорони здоров‘я та пацієнтів, у тому числі тих, хто отримує медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом.

Передбаченій групі пацієнтів
- Медичні працівники надають допомогу дорослим пацієнтам виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань, відповідно до сфери своїй відповідальності, враховуючи інформацію виробника.

Побічні дії
- При правильному застосуванні побічні ефекти, які впливають на весь організм, поки невідомі. У взутті можуть виникнути тиск на стопу у певних місцях або ковзання. З цієї причини носіть відповідне взуття, інакше є ризик виникнення побічних дій.
- Якщо ваші симптоми погіршуються під час носіння цього засобу або якщо ви спостерігаєте негативні зміни тіла в області використання засобу (наприклад, подразнення шкіри), негайно зверніться до лікаря або медичного спеціаліста.
- Якщо відомо, що у вас непереносимість будь-якого з інгредієнтів у складі цього засобу, проконсультуйтеся з лікарем перед

Інструкції з носіння (інструкції з надягання)
- Примітка: Якщо інше не призначено лікарем, використовуйте підкладки для п’яти protect.Heel soft / wedge завжди в парах. Це не стосується корекції різниці довжини ніг. Підкладки для п’яти protect.Heel soft / wedge підходять лише для використання з неушкодженою шкірою. Їх не можна носити на відкритих ранах. Крім того, вони призначені для багаторазового використання одним пацієнтом.
- Вкладіть підкладки для п’яти у відповідне взуття. Переконайтеся, що внутрішня сторона п’яти взуття охоплює підкладки для п’яти.
- Якщо під час носіння ви відчуваєте біль, подразнення шкіри та / або дискомфортні відчуття, негайно вийміть медичний виріб та зверніться до вашого лікаря або спеціалізованого продавця.
- Якщо у вас виникають постійні проблеми під час носіння засобу, зверніться до свого лікаря.

Вказівка по догляду
- Мити вручну з м’яким миючим засобом у теплій воді.
- Дайте добре висохнути.
- Не сушіть на обігрівачі та не піддавайте впливу інших прямих джерел тепла.

Українська

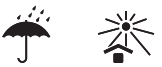


Гарантія / відповідальність виробника

- Медичний виріб призначений для багаторазового використання одним пацієнтом, тому не підлягає використанню іншими особами. Якщо він використовується для лікування більше ніж однієї людини або його неправильно змінено, відповідальність за якість товара втрачає силу.
- Ніякі гарантійні претензії не можуть бути пред‘явлені за пошкодження через неправильне використання.
- Зміна кольору виробу не є підставою для скарг.
- У разі виникнення будь-яких претензій, пов’язаних з продуктом, таких як пошкодження допоміжного засобу або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров‘я чи смерті,повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена ЄС. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Умови транспортування та зберігання

- Засіб слід зберігати сухим та захищеним від попадання прямих сонячних променів і тепла.
- Термін використання цього засобу – 42 місяці. Сюди входить період зберігання та термін корисного використання. Залежно від інтенсивності використання термін корисного використання може становити 6–12 місяців.



Утилізація

- Виріб можна утилізувати разом із побутовими відходами.

Склад матеріалу

- 100% медичний силікон

Дата останнього редагування інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, знак відповідності та, якщо актульно, інформація про уповноваженого представника наводяться на упаковці.

简体中文

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

用途
medi 衬垫（医疗器械），适用于对足部畸形进行功能护理/治疗。

适应症
- 本品可用于由各种病因引起的前足部、中足部和后足部不适、受伤和疼痛，在各种解剖区域和功能区域为足部提供软垫保护。

禁忌症
- 目前尚不明确。如果已知对有机硅过敏，则应避免在与皮肤直接接触的情况下使用本品。本品也不得穿戴在足部未愈合伤口上。治疗团队应密切观察步态不稳患者使用本品时的情况。如果有明显的严重步态障碍症状，则在某些情况下，应避免使用本有待评估的产品，以防止用户跌倒。

重要提示
- 本医疗器械只用于足部矫正，并专为在未受损的皮肤上使用而设计。不得在未愈合伤口上穿戴。
- 本医疗器械系供单一患者多次使用。
- 本医疗器械须由专业人员或经培训人员交付。
- 由穿用和药膏造成的应力、皮肤湿度和环境影响可能影响本品的有效期限及医疗功效。因此，建议请您的医生和/或专业经销商定期检查。
- 不允许对产品进行任何更改。

目标用户
- 目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。

目标患者群
- 医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人提供护理。

副作用
- 在使用得当的前提下，整体副作用尚不明确。鞋内可能形成压痕或打滑。因此必须总是穿着合适的鞋子，否则应用时可能造成危险。
- 如果在佩戴本辅助用具期间，不适感加重，或者观察到接受护理的

身体部位出现不良变化（例如皮肤刺激），请立即与您的医生专业医药经销商联系。
- 如果已知您对本辅助用具的任一成分不耐受，请在使用前咨询您的医生。

穿戴提示（穿戴说明）
- 提示：除非您的医生另有规定，否则您应总是成对穿戴 protect. Heel soft / wedge 足跟垫。用于校正腿长差异时除外。protect. Heel soft / wedge 足跟垫仅适用于未受损的皮肤。不得在未愈合伤口上穿戴。此外，本品系供单一患者多次使用。
- 将足跟垫放入合适的鞋子中。请注意确保鞋后跟垫内侧围拢住足跟垫。
- 若在穿戴期间出现疼痛、皮肤过敏和/或不适感，请立即脱下本医疗器械并联系您的医生或专业经销商。
- 如果在穿用本辅助用具时遇到持续性问题，请咨询您的医生。

保养提示
- 使用温和洗涤剂和温水手工洗涤。
- 彻底晾干。
- 请勿在暖气上烘干或暴露于其他直接热源。



保修/三包服务
- 本医疗器械供单一患者多次使用，因此不得转交给第三方。若有多名患者用其进行治疗或者对其进行不当修改，产品责任担保将会失效。
- 对于因使用不当而造成的损害，恕不提供三包服务。
- 本品变色不属于质量问题，不构成投诉理由。
- 如有产品相关投诉，例如辅助用具损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

运输和存放条件
- 请将产品存放在干燥环境中并防止阳光直射和受热。
- 本辅助用具有效期限为 42 个月。其中包括存放期限和使用期限。使用期间根据穿用强度为 6 至 12 个月。



废弃处理
- 您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。

材料成分
- 100% 医用硅胶

说明书的上次修订日期请见说明书最后一页。关于制造商、符合性认证标志以及（如适用）授权代表的信息请见包装。

繁體中文

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

用途
medi 衬垫（医疗器械），适用于对足部畸形进行功能护理/治疗。

適應症
- 該產品可用於因不同病因而引起的前足、中足和後足不適、受傷和疼痛，在不同的解剖和功能區域為腳部提供軟墊。

禁忌症
- 目前未知。如果您有已知的矽膠過敏症狀，應避免使用與皮膚直接接觸的產品。該產品也不得穿戴在腳部開放的傷口上。若為步態不穩的患者，治療團隊應密切監視產品的使用。如果有明顯的嚴重步行障礙跡象，則在某些情況下，應避免使用待評級的產品，以防止使用者跌倒。

重要注意事項
- 本醫療產品僅可用於足部矯正護理，只適用於完好無損的皮膚。請勿將其穿戴在開放的傷口上。
- 本醫療產品是專為單位患者重複使用而設計。
- 本醫療產品必須由專業人員或經過培訓的人員提供。
- 反覆穿戴、軟膏、皮膚水分和環境影響會損害產品的耐用性和醫療效果。因此，建議由醫生和/或專業經銷商進行定期檢查。
- 不允許對產品進行任何修改。

預設使用者
- 規定使用者包括衛生專業人員和患者，含經衛生專業人員適當解說後支援照護工作的人員。

目標病患族群
- 衛生專業人員根據所提供之尺寸和必要之功能／適應症，在考量到製造商資訊的情況下，根據其職責照護成人。

副作用
- 如果使用得當，其影響整個生物體的副作用仍為未知。可能會在鞋中形成壓力點或打滑。因此，請務必穿著合適的鞋子，否則有使用上的危險。
- 若在佩戴此輔助工具時症狀惡化，或者觀察到正在治療的身體部位出現負面變化（例如皮膚刺激），請立即與您的醫生或醫療零售

商聯繫。
- 如果您知道自己對此輔助工具中的任何成分具有不耐性，請在使用前諮詢您的醫生。

穿戴注意事項（穿戴輔助產品使用說明）
- 注意事項：除非醫生另有規定，否則 protect.Heel soft / wedge 足根墊必須成對穿著。用於校正腿長差異時為例外。protect.Heel soft / wedge 足根墊僅適用於完好無損的皮膚。請勿將之穿戴在開放的傷口上。另外，其是專為單位患者重複使用而設計。
- 將足跟墊放入合適的鞋子中。請確認腳跟帽的內側包覆足跟墊。
- 如果在穿戴時感到疼痛、皮膚刺激和/或不適感，請立即脫掉本醫療產品，並與您的醫生或專業經銷商聯繫。
- 如果您在使用輔助工具時仍遇到問題，請與您的醫生聯繫。

保養注意事項
- 用溫和的清潔劑手工洗滌。
- 徹底乾燥。
- 請勿在暖器上乾燥或暴露於其他直接熱源。



保證 / 保固
- 本醫療產品是專為單位患者重複使用而設計，因此不適合傳遞給第三方。如果將其用於一人以上的治療或進行了不當的修改，則產品責任終止。
- 對於因使用不當造成的損壞，恕不保修。
- 產品變色不構成投訴的理由。
- 如為產品相關投訴，例如輔助工具損壞或不合身，請直接洽詢您的專業醫療經銷商。僅有可能導致健康狀況明顯惡化甚或死亡的嚴重事件，才需通知製造商及成員國主管當局。嚴重事件的定義見法規（EU）2017/745（MDR）的第 2 條第 65 款。

運輸和存放條件
- 請將產品存放在乾燥的地方，避免陽光直射和高溫。

- 該輔助工具的保存期限為 42 個月。這包括存放保存期間和使用期間。根據使用強度，使用時間可為 6 至 12 個月。



繁體中文

廢棄處理
• 您可以將本產品與家庭垃圾一起處理。

材質成分
• 100% 醫用矽膠

本手冊的最後修訂日期在手冊的最後一頁。包裝上提供有關製造商、合格標誌以及（如果適用）授權代表的資訊。

عربي



التخلص من المنتج
- يمكنك التخلص من المنتج برميه في سلة المهملات المنزلية.

تكوين المواد
- 100٪ سليكون طبي.

يرد تاريخ آخر مراجعة للتعليمات في الصفحة الأخيرة من التعليمات. ترد على العبوة معلومات عن الشركة المصنعة، وعلامة المطابقة، والممثل المعتمد عند الاقتضاء.

عربي

- إذا تفاقمت الأعراض أثناء ارتداء هذه الأداة المساعدة، أو في حال ملاحظة **تعليمات التخزين:**
- يجب تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من الحرارة وأشعة الشمس المباشرة.
- يمكن استخدام أداة المساعدة هذه حتى ٤٢ شهرًا. تشمل هذه المدة فترة التخزين وفترة الاستخدام. يمكن أن تتراوح فترة الاستخدام بين ٦ إلى ١٢ شهرًا، بحسب شدة الاستخدام.

طريقة الارتداء (تعليمات الارتداء)

- ملاحظة: ارتد مثبتات الكعب protect.Heel soft/wedge دائمًا معًا، ما لم يطلب الطبيب خلاف ذلك. ويستثنى من ذلك استخدامها لتصحيح الفرق في طول الرجل. صممت مثبتات الكعب protect.Heel soft/wedge لاستخدامها على الجلد السليم فقط. لا يجوز ارتداؤها في حالة الجروح المفتوحة. صممت لاستخدامها من قبل مريض واحد عدة مرات.
- ضع مثبتات الكعب في الحذاء المناسب. تأكد من أن الجزء الداخلي من كعب الحذاء يشتمل على مثبت الكعب.
- وإذا كنت تعاني من ألم و/ أو تهيج في الجلد و/ أو شعور بعدم الراحة أثناء استخدام المنتج الطبي، فنرجو منك خلعه على الفور والتواصل مع طبيبك أو التاجر المختص.
- يجب استشارة الطبيب إذا استمرت المشكلات عند استخدام الأدوات المساعِدة.

تعليمات العناية

- غسل المنتج باليد باستخدام الماء الدافئ ومنظف لطيف على الملابس.
- تركه ليجف جيدًا.
- لا تجففه على المدفأة أو على أي مصدر حرارة مباشر.



الكفالة/ الضمان التعاقدي

- صمم المنتج الطبي لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد، وبالتالي لا يجوز استخدامه من قبل شخص آخر. ينتهي ضمان المنتج في حال استخدامه من قبل أكثر من شخص، أو إذا تم تغييره بصورة غير صحيحة.
- لا يجوز تقديم مطالبات الضمان عند التلف بسبب الاستخدام غير السليم.
- لا يعد تغير لون المنتج الطبي سببًا للشكوى.
- في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف الأداة المساعدة أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة ٢، رقم ٦٥ من اللائحة (الأوروبية) ٢٠١٧/ ٧٤٥ (MDR).

شروط النقل والتخزين

- يجب تخزين المنتج في مكان جاف وحمايته من الحرارة وأشعة الشمس المباشرة.
- يمكن استخدام أداة المساعدة هذه حتى ٤٢ شهرًا. تشمل هذه المدة فترة التخزين وفترة الاستخدام. يمكن أن تتراوح فترة الاستخدام بين ٦ إلى ١٢ شهرًا، بحسب شدة الاستخدام.

عربي

/ protect.Heel soft
protect.Heel wedge

غرض الاستعمال
ضبان medi (منتج طبي) للعناية الوظيفية/علاج التشوهات في القدم.

دواعي الاستعمال
- يستخدم المنتج دعامةً ناعمة للقدم في مناطق تشريحية ووظيفية مختلفة في حالات الإصابات والآلام والشكاوى في مقدمة القدم ومشط القدم ومؤخرة القدم، الناجمة عن أسباب مختلفة.

موانع الاستعمال
- غير معروفة إلى الآن. إذا كانت لديك حساسية معروفة من السليكون، فيجب الامتناع عن استخدام المنتجات الملامسة للجلد مباشرة. لا يجوز ارتداء المنتج على الجروح المفتوحة في القدم. يتعين على الفريق العلاجي مراقبة استخدام المنتجات عن كثب لدى المرضى الذين يعانون من مشية غير مستقرة. في حال وجود علامات واضحة على صعوبة في المشي، فيجب في ظل ظروف معينة الامتناع عن استخدام المنتجات المراد تقييمها لمنع المستخدم من السقوط.

ملاحظات هام
- صمم المنتج الطبي خصيصًا ليستخدم في دعم عظام القدم حصرًا شريطة أن يوضع على الجلد السليم فقط. لا يجوز ارتداؤه في حالة الجروح المفتوحة.
- صمم المنتج الطبي لاستخدامه من قبل مريض واحد عدة مرات.
- يجب إعطاء المنتج الطبي من قبل الطاقم المتخصص أو المدرب.
- يمكن أن يؤدي بلى المنتج عند ارتدائه مع وجود المراهم ورطوبة البشرة والتأثيرات البيئية الأخرى إلى إضعاف متانة المنتج وفعاليته الطبية؛ ولهذا، يوصى بالتحقق من متانته دوريًا لدى الطبيب و/ أو التاجر المتخصص.
- لا يسمح بإجراء أي تغييرات على المنتج.

فئة المستخدمين المستهدفة
- .يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة
- .يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة. .

الأعراض الجانبية
- للا توجد أي آثار جانبية معروفة تؤثر على العضو بأكمله عند استخدام المنتج بشكل صحيح. قد تصبح هناك مواضع ضغط أو انزلاق في الحذاء. حينها، يجب ارتداء حذاء مناسب دائمًا كي لا تظهر مضاعفات بسبب الاستخدام

日本語

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

用途
足の変形を機能的にケア/治療するためのmediインソール（医療製品）。

適応症
- 本製品は、さまざまな病因でのつま先から踵までに故障、負傷、および苦痛がある場合に、足をさまざまな解剖学的/機能的領域でやさしく下支えするのに役立ちます。

禁忌
- 現在のところ知られていません。シリコンアレルギーがあるのが分かっている場合、必要に応じて本製品を直接皮膚に接触させて利用するのはお控えください。また、本製品を足に開いた傷口にあてて着用するのもお控えください。歩行がおぼつかない患者の場合、本製品の使用は、治療担当チームがきめ細かに観察することが求められます。歩行挙動が極めて危ないのが明白な場合、事情によって、利用者の転倒を防止するために本製品の利用はお控えください。

重要な注意事項
- 本医療用製品は、足の矯正療法のために限って使用するものであり、皮膚が健全な場合にのみ適合しています。傷口が開いている場合の着用はお控えください。
- 本医療用製品は、一人の特定患者が複数回使用することを想定しています。
- 本医療用製品は、専門スタッフまたは研修を受けたスタッフが供与します。
- 使用状況や軟膏、皮膚の水分、および環境の影響によって生じる負担により、製品の耐久性および医学的効果が低下することがあります。したがって、担当医師や専門店による定期的チェックが推奨されます。
- この製品に変更を加えることは許されません。

想定される使用者
- 想定使用者として挙げられるのは、衛生職従事者および患者であり、そこには衛生職従事者による適切な説明を受けた介護支援者も含まれます。

日本語

対象患者グループ
- 医療関係者は自分の責任で成人を、利用可能な寸法/大きさおよび必要な機能/適応症をもとに製造者からの情報を考慮して管理します。

副作用
- 適切に利用した場合、生体全体に関わる副作用は現在のところ知られていません。圧迫される箇所が生じたり、靴の中でずれることがあります。このため、必ず合った靴を履いてください。そうでないと使用によるリスクが発生します。
- 本補助具着用中に具合が悪化したり、治療対象の体の領域によくない変化が認められる場合（例えば皮膚の刺激）、担当の医師または医療専門店にお問い合わせください。
- 本補助具に含まれる物質に耐えられないことが分かっている場合、ご利用の前に担当の医師に確認をお願いします。

着用の注意（着用方法）
- 注意事項：担当医からの特別の指示がない限り、ヒールウェッジ protect.Heel soft / wedge はいつも対で着用してください。脚の長さの差異を矯正するための使用はその限りではありません。ヒールウェッジ protect.Heel soft / wedge は、皮膚が健康な場合の使用にのみ適しています。傷口が開いている場合の着用はお控えください。さらにそれらは、一人の特定患者が複数回使用することを想定しています。
- ご利用のヒールウェッジは、適切な靴の中に入れてください。シューズヒールキャップの内側がこのヒールウェッジを取り囲むようにしてください。
- 使用中に痛み、皮膚の刺激、および/または不快感が発生した場合は、その医療用製品を直ちに外し、担当の医師または専門販売店にお知らせください。
- 本補助具を使用することで問題が続くようでしたら、担当の医師にご連絡ください。

お手入れに関する注意
- デリケート衣類用洗剤を使用してぬるま湯で洗浄します。
- 十分に乾かします。
- ヒーターで乾燥させる、またはその他の熱源に直接さらすことはお控えください。



日本語

保証
- 本医療用製品は、一人の特定患者での複数回の使用を想定しています。したがって第三者への譲渡には対応していません。複数の患者の治療に使用したり、不適切な変更を加えると製造物責任が無効になります。
- 目的外の使用による損害に対しては、補償請求権は成立しません。
- 製品の変色は、クレームの理由になりません。
- 本製品に関して例えば補助具の破損や形状の不適合といったクレームがある場合、お客様の医療用品専門店に直接お知らせください。健康状態を大きく悪化させる、または死亡の原因となり得る重大な事象があった場合にのみ、製造者および加盟国の管轄官庁に通知してください。重大な事象は、規則（EU）2017/745（MDR）第2条第65号に定義されています。

輸送・保管条件
- 本製品は乾燥した状態で、直射日光および熱を避けて保管します。
- 本補助具の耐用期間は42ヶ月です。それには、保管期間と使用期間とが含まれています。その際、使用期間は、使用の激しさにより6～12ヶ月となります。



廃棄
- 本製品は、家庭ごみとして廃棄することができます。

材料組成
- 100%医療用シリコン

本説明書の最後の改訂の日付は、説明書の最後のページに記載されています。メーカー、適合マーク、そして該当する場合には代理人に関 する情報は、パッケージに記載されています。

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Destinația utilizării
Branțuri medi (dispozitive medicale) pentru îngrijirea/tratarea funcțională a deformațiilor picioarelor.

Indikationen
- Produsul servește la sprijinirea moale a tălpii în diferite zone anatomice și funcționale la suferințe, vătămări și dureri ale părții anterioare, de mijloc și spate a labei piciorului cu etiologie diferită.

Contraindicații
- În momentul actual nu sunt cunoscute. Dacă este cazul, la o alergie cunoscută față de silicon, se va evita contactul direct cu pielea la utilizarea produsului. De asemenea nu este permis ca produsul să fie aplicat pe răni deschise la picior. La pacienții cu nesiguranță a mersului utilizarea produsului trebuie supravegheată îndeaproape de către echipa de terapie. În cazul semnelor evidente de comportament critic la mers, trebuie evitată, printre altele, utilizarea produselor în curs de evaluare, pentru a evita căderea utilizatorului.

Indicații importante
- Produsul medical se folosește exclusiv pentru tratamentului ortetic al labei piciorului este adecvat pentru utilizare numai în condițiile în care pielea este intactă. Nu este permisă purtarea dacă există răni deschise.
- Produsul medical este destinat utilizării de mai multe ori de către un singur pacient.
- Produsul medical trebuie aplicat de către personal de specialitate sau instruit în acest scop.
- Solicitarea prin purtare și aplicarea de unguente, umiditatea pielii și influențele mediului pot afecta durabilitatea precum și efectul medical al produsului. În consecință recomandăm un control regulat la medicul dumneavoastră curant și/sau la magazinul de specialitate.
- Nu sunt permise modificări la produs.

Utilizator prevăzut
- Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de

asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.

Grupul de pacienți țintă
- Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulții, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Efecte secundare
- În cazul aplicării corecte nu sunt cunoscute până acum efecte secundare care să afecteze întregul organism. Eventual se poate ajunge la formarea de puncte de presare sau la alunecare în pantof. Din acest motiv purtați întotdeauna încălțăminte adecvată; în caz contrar există un risc în aplicare.
- Dacă în timpul purtării acestui mijloc ajutător suferințele se agravează sau se observă modificări negative la zona corpului supusă tratamentului (de ex. iritații ale pielii), adresați-vă imediat medicului sau furnizorului dumneavoastră medical.
- Dacă vă este cunoscută o intoleranță la una din substanțele componente ale acestui mijloc ajutător, înainte de utilizare consultați medicul dumneavoastră.

Indicație de purtare (Instrucțiune de îmbrăcare)
- Indicație: În măsura în care nu este recomandat altfel de către medic, purtați talonetele de călcâi protect.Heel soft / wedge întotdeauna în pereche. Fac excepție corecțiile de diferență de lungime a membrelor inferioare. Talonetele de călcâi protect.Heel soft / wedge sunt adecvate numai pentru utilizare numai în condițiile în care pielea este intactă. Nu este permisă purtarea peste răni deschise. În plus, pentru anumiți pacienți singulari ele sunt destinate pentru mai multe aplicări.
- Introduceți talonetele de călcâi în pantofii potriviți. Aveți grijă ca partea interioară a ștaifului de călcâi să cuprindă taloneta de călcâi.
- Dacă în timpul purtării survin dureri, iritații ale pielii și/sau o senzație neplăcută, rugăm scoateți produsul medical imediat și consultați-vă medicul curant sau magazinul de specialitate.
- Dacă în timpul purtării mijlocului ajutător aveți probleme de durată, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră curant.

Indicații de îngrijire
- Spălați de mână cu un detergent moale, cu apă călduță.

- Lăsați să se usuce bine.
- Nu îl uscați pe un corp de încălzire sau sub altă sursă de căldură.



Garanție
- Produsul medical este destinat pentru utilizarea repetată la un pacient și astfel nu este adecvat pentru transmiterea la un terț. Dacă este utilizat pentru tratarea a mai mult de o persoană sau este modificat necorespunzător, atunci se anulează răspunderea față de produs.
- Pentru daune datorate unei utilizării neconforme scopului (neoportune) nu pot fi luate în considerare pretențiile de garanție.
- Decolorările produsului nu sunt un motiv pentru reclamație.
- În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale mijloacelor ajutătoare sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

Condiții de transport și depozitare
- Depozitați produsul într-un loc uscat și protejat de radiația solară directă și căldură.
- Acest mijloc ajutător are o valabilitate de 42 luni. În acestea sunt cuprinse lunile de depozitare și cele de utilizare. Durata de utilizare poate fi între 6-12 luni, funcție de intensitatea purtării.



Eliminarea ca deșeu
- Puteți elimina produsul cu deșeurile menajere.

Compoziția materialului
- 100% Silicon medical

Data ultimei revizii a instrucțiunii este înscrisă pe ultima pagină a instrucțiunii. Informațiile privind producătorul, marcajul de conformitate și dacă este cazul împuternicirii sunt înscrise pe ambalaj.

עברית

- במקרה של תלונות בקשר למוצר, כגון נזק במוצר או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למפיץ הרפואי המתמחה שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בסעיף 2 סעיף משנה 65 לתקנת האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR).

תנאי הובלה ואחסון
- אחסן את המוצר במקום יבש והגן מפני אור שמש ישיר וחום.
- חיי המדף של מכשיר זה הם 42 חודשים. משך זמן זה כולל את תקופת האחסון ואת תקופת השימוש. תקופת השימוש יכולה להיות 6-12 חודשים, תלוי בדרגת הבלאי.



סילוק
- ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

הרכב החומר
- 100% סיליקון רפואי

מועד העדכון האחרון של ההוראות מופיע בדף האחרון של ההוראות. מידע על היצרן, סמל התאימות, ובמידת הצורך הנציג המורשה - מופיע על גבי האריזה.

עברית

התחשבות במידע שמספק היצרן בהתאם לאחריותם.

תופעות לוואי
- בשימוש נכון, תופעות לוואי המשפיעות על האורגניזם כולו אינן ידועות עד כה. עלולות להתפתח נקודות לחץ או שהמדרסים עלולים להחליק בתוך הנעל. מסיבה זו יש לנעול תמיד נעליים מתאימות, אחרת קיים סיכון לשימוש במוצר.
- אם הסימפטומים מחמירים בזמן השימוש במוצר זה או אם נצפים שינויים שליליים באזור הגוף המטופל (כגון גירוי בעור), יש לפנות מיד לרופא או למפיץ הרפואי.
- אם יש לך רגישות ידועה למרכיב כלשהו במכשיר זה, אנא התייעץ עם הרופא שלך לפני השימוש.

הוראות הרכבה (לבישה)
- הערה: אלא אם כן נקבע אחרת על ידי הרופא המטפל, יש ללבוש תמיד את מוצרי protect.Heel soft/wedge בזוגות. הדבר אינו חל על טיפול לתיקון הבדל באורך הרגליים. מוצרי protect.Heel soft/wedge מתאימים לשימוש על עור שלם בלבד. אסור ללבוש אותם על פצעים פתוחים. בנוסף, הם מיועדים לחולה יחיד לשימוש רב פעמי.
- הנח את טריזי העקב שלך בנעליים המתאימות. וודא כי החלק הפנימי של מכסה העקב מכסה את טריז העקב.
- אם אתה חווה כאב, גירוי בעור ו/או תחושה לא נוחה בעת השימוש במוצר הרפואי, אנא הסר אותו מיד ופנה לרופא או למפיץ הרפואי שלך.
- אם אתה נתקל בבעיות קבועות כתוצאה מהשימוש במכשיר, אנא פנה לרופא שלך.

הוראות אחסון
- יש לכבס ביד עם חומר ניקוי עדין, במים פושרים.
- יבש היטב.
- אין לייבש בקרבת תנור או לחשוף למקורות חום ישירים אחרים.



אחריות
- המוצר הרפואי מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד ולכן אינו מתאים להעברה לצדדים שלישיים. במידה וייעשה בו שימוש לטיפול ביותר מאדם אחד או אם יבוצעו בו שינויים שאינם מותרים, יפוג תוקף האחריות למוצר.
- לא תתקבל תביעת אחריות בגין נזק כתוצאה משימוש לא נכון.
- שינוי צבע המוצר אינו סיבה לתלונות.

עברית

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

שימוש מיועד
מדרסי medi (מוצרים רפואיים) לטיפול תפקודי/טיפול בעיוותים בכפות הרגליים.

התוויות
- המוצר משמש לריפוד רך של כף הרגל באזורים אנטומיים ופונקציונליים שונים במקרה של תלונות, פציעות וכאבים בכף הרגל הקדמית, האמצעית והאחורית עם אטיולוגיות שונות.

התוויות נגד
- לא ידועות כרגע. אם יש לך אלרגיה ידועה לסיליקון, עליך להימנע משימוש במוצרים הבאים במגע ישיר עם העור. אסור גם ללבוש את המוצר על פצעים פתוחים בכף הרגל. על הצוות הטיפולי לעקוב מקרוב אחר השימוש במוצר בחולים עם הליכה לא יציבה. אם ישנם סימנים ברורים להתנהגות הליכה קריטית, יש להימנע, בנסיבות מסוימות, משימוש במוצרים שיש לחשוש לגביהם שהם עלולים לגרום לנפילת המשתמש.

מידע חשוב
- יש להשתמש במכשיר הרפואי אך ורק לטיפול אורתופדי בכף הרגל והוא מתאים לשימוש רק על עור שלם. אסור להשתמש בו על פצעים פתוחים.
- המכשיר הרפואי מיועד לשימוש רב פעמי בחולה יחיד.
- יש לספק את המכשיר הרפואי על ידי איש צוות מומחה או מיומן.
- חשיפה ללחצי חבישה, למשחות, לחות העור והשפעות סביבתיות עלולים לפגוע בחיי המדף של המוצר וביעילותו הרפואית. לכן מומלץ לבצע בדיקות סדירות על ידי הרופא ו/או המפיץ המומחה.
- לא ניתן לבצע שינויים במוצר.

משתמש מיועד
- המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.

קבוצת יעד של מטופלים:
- אנשי מקצוע בתחום הבריאות יעניקו טיפול במבוגרים על סמך המידות/הגדלים הקיימים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך

protect.Heel soft / protect.Heel wedge

Предназначение
Стелките medi (медицински изделия) са предназначени за функционално лечение на деформации на стъпалата.

Показания
- Продуктът се използва за мека подложка за стъпалото в различни анатомични и функционални области при оплаквания, травми и болки в предната, средната и задната част на стъпалото с различна етиология.

Противопоказания
- Понастоящем не са известни. Ако е необходимо, пациенти с известна алергия към силикон трябва да се въздържат от употреба на продуктите с директен контакт с кожата. При пациенти със съществуваща нестабилност на походката употребата на продуктите трябва да се следи отблизо от терапевтичния екип. В случай на ясни признаци на критично поведение при ходене, употребата на оценяваните продукти трябва да бъде преустановена, за да се предотврати падане на потребителя.

Важни указания
- Медицинското изделие трябва да се използва изключително за ортопедично лечение на стъпалото. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработена рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание.
- Медицинското изделие е предназначено за многократна употреба за един пациент.
- Медицинското изделие е предназначено за приложение от специализиран или обучен персонал.
- Натоварването, причинено от носенето и от мазилата, влажността на кожата и влиянието на околната среда, може да влоши трайността и медицинската ефективност на продукта. Поради това препоръчваме редовен контрол от Вашия лекар и/или специализиран търговец на дребно.
- Не се допускат промени на продукта.

Български

Предвиден потребител
- Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагащи в грижите лица, след съответно изясняване от служители в професиите в здравеопазването.

Целева група от пациенти
- Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информациите от производителя.

Странични ефекти
- При правилно използване не са известни странични ефекти, които да засягат целия организъм. Възможно е да се появят следи от натиск или приплъзване в обувката. По тази причина винаги носете подходящи обувки, в противен случай съществува риск при употребата.
- Ако по време на носенето на това помощно средство симптомите Ви се влошат или ако забележите някакви негативни промени в третираната област на тялото (напр. дразнене на кожата), незабавно се свържете с Вашия лекар или медицински специалист.
- Ако имате известна непоносимост към някоя от съставките на това помощно средство, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди употреба.

Инструкции за носене (инструкции за поставяне)
- Указание: Освен ако лекарят не Ви е предписал друго, винаги носете ортопедичните подложки за пети protect.Heel soft / wedge като чифт. Изключение се прави само, ако се използват за корекция на разлика в дължината на краката. Освен това, те са предназначени за многократна употреба от един пациент.
- Поставяйте подложките за пети в подходящите обувки. Уверете се, че вътрешната страна на капачката на петата на обувката покрива подложката за пета.
- Ако почувствате болка, дразнене на кожата и/или неприятно усещане, докато носите медицинското изделие, моля, свалете го незабавно и се свържете с Вашия лекар или специализиран търговец на дребно.
- Ако по време на носенето на медицинското изделие изпитвате постоянни проблеми, свържете се с Вашия лекар.

Указания за полагане на грижи
- Перете на ръка с мек препарат в хладка вода.
- Оставете да изсъхне добре.
- Не сушете върху радиатор или други преки източници на топлина.



Гаранция/законова гаранция
- Медицинското изделие е предназначено за многократна употреба от един пациент и поради това не е подходящо за предаване на трети лица. Ако то се използва за лечение на повече от едно лице или се модифицира неправилно, отговорността за продукта отпада.
- Не могат да се предявяват гаранционни претенции за повреди, причинени от неправилна употреба.
- Оцветяването на продукта не е причина за рекламации.
- В случай на оплаквания във връзка с продукта, като например повреда на помощното средство или дефекти в напасването, моля, обърнете се директно към Вашия специализиран медицински търговец на дребно. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в член 2, параграф 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

Условия за транспорт и съхранение
- Продуктът трябва да се съхранява сух и да се пази от директна слънчева светлина и топлина.
- Срокът на годност на това помощно средство е 42 месеца. Това включва периода на съхранение и периода на употреба. Периодът на употреба може да бъде 6 – 12 месеца, в зависимост от интензивността на носене.



Изхвърляне
Можете да изхвърлите продукта при битовите отпадъци.

Използвани материали
100% медицински силикон

Датата на последната редакция на инструкциите е посочена на последната страница на инструкциите. Информацията за производителя, маркировката за съответствие и, ако е приложимо, за упълномощения представител е посочена върху опаковката.

Symbolerklärungen · Symbol key



. Single Patient – multiple use



Vor Sonnenlicht schützen · Keep out of sunlight · Mbrojeni nga drita e diellit · لا تعرضه لأشعة الشمس · 避免阳光直射 · Čuvati od sunčeve svjetlosti · Chraňte před slunečním zářením · Beskyttes mod sollys · Beschermen tegen zonlicht · Säilytettävä suojassa auringonvalolta · Protéger du soleil · Προστασία από το ηλιακό φως · Napfénytől védendő · Riparare dai raggi solari · 직사 광선을 피하십시오 · Beskyttes mot solstråler · Chronić przed słońcem · Proteger da luz solar · Защищать от воздействия солнечного света · Zaščititi pred sončno svetlobo · Proteger de la luz solar · Skyddas mot direkt solljus · Güneş ışınlarından koruyun · Tránh ánh sáng mặt trời · Protejați de lumina soarelui · Захищати від сонячних променів · יש להגן מפני אור שמש · 日光から保護. Čuvati od sunčeve svetlosti. Пазете от слънчева светлина.



Trocken lagern · Store in a dry place · Ruajeni në vend të thatë · يخزن في مكان جاف · 存放在干燥环境中 · Skladištiti suho · Skladujte v suchu · Opbevares tørt · Droog bewaren · Säilytettävä kuivassa · Stocker au sec · Αποθήκευση σε ξηρό μέρος · Száraz helyen tárolandó · Conservare in luogo fresco e asciutto · 건조한 상태로 보관하십시오 · Oppbevares tørt · Przechowywać w suchym miejscu · Conservar num local seco · Хранить в сухом месте · Hraniti na suhem · Almacenar seco · Lagras torrt · Kuru bir yerde saklayın · Bảo quản khô ráo · Depozitați uscat · Зберігати сухими · יש לאחסן במקום יבש · 乾燥した状態で保管 · Čuvati suve · Съхранявайте в сухо състояние.



Produkt nach Gebrauch entsorgen · Dispose of the product after use · Pas përdorimit hidheni produktin në mbeturina · تخلص من المنتج بعد استخدامه · 使用后请废弃处理 · Proizvod odložiti nakon upotrebe · Výrobek po nošení zlikvidujte · Produktet bortskaffes efter brug · Product na gebruik als afval verwijderen · Tuote on hävitettävä käytön jälkeen · Éliminer le produit après utilisation · Απορρίπτετε το προϊόν μετά τη χρήση · Ártalmatlanítsa a terméket a használat végén · Dopo l'uso, disporre del prodotto in maniera corretta · 사용 후 제품을 폐기하십시오 · Kast produktet etter bruk · Zutylizować produkt po zużyciu · Eliminar o produto após utilização · После применения утилизируйте

изделие · Po uporabi izdelek odložiti med odpadke · Eliminar el producto tras el uso · Avfallshantera produkten efter användningen · Ürünü kullandıktan sonra bertaraf edin · Phế thải sau khi dùng · Eliminaţi ca deşeu produsul după utilizare · Утилізуйте продукт після використання · השלך את המוצר לאחר השימוש · 使用後は製品を廃棄 · Proizvod posle upotrebe odložiti · Изхвърлете продукта след употреба.



Gebrauchsanleitung beachten · Observe the instructions for use · Ndiqni udhëzimet për përdorimin · اتبع تعليمات الاستخدام · 请注意使用明书 · Pridržavajte se uputa za upotrebu · Dodržujte návod k používání · Overhold brugsvejledningen · Gebruiksaanwijzing in acht nemen · Noudata käyttöohjetta · Respecter la notice d'utilisation · Προσοχή στις οδηγίες χρήσης · Vegye figyelembe a használati útmutatót · Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso · 사용 지침을 준수하십시오 · Følg bruksanvisningen · Przestrzegać instrukcji obsługi · Observar o manual de instruções · Ознакомьтесь с инструкцией по применению · Upoštevati navodila za uporabo · Tener en cuenta el manual de instrucciones · Följ bruksanvisningen · Kullanım kılavuzuna uyun · Lưu ý hướng dẫn sử dụng · Respectaţi instrucţiunile de utilizare · Дотримуйтесь інструкцій з використання · הקפד על הוראות השימוש · 取扱説明書に留意 · Sledite Uputstvo za upotrebu · Спазвайте инструкцията за употреба.



Achtung! Lesen Sie die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung · Attention! Read through the warning indications in the instructions for use · Kujdes! Lexoni informacionet paralajmëruese në udhëzimin e përdorimit · تنبيه! اقرأ الإرشادات التحذيرية الواردة في دليل الاستخدام · 注意！请阅读使用说明书中的警告提示 · Pažnja! Pročitajte upozorenja u uputama za upotrebu · Pozor! Přečtěte si bezpečnostní pokyny v návodu k používání · OBS! Læs advarslerne i brugsvejledningen · Opgelet! Lees de waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing · Huomio! Lue käyttöohjeessa mainitut varoitukset · Attention ! Veuillez lire les avertissements dans la notice d'utilisation · Προσοχή! Διαβάστε τις προειδοποιητικές υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης · Figyelem! Olvassa el a használati utasításban szereplő figyelmeztetéseket · Attenzione! Leggere attentamente le avvertenze contenute nelle istruzioni · 주의! 사용 설명서의 경고 사항을 읽으십시오 · OBS! Les advarslene i bruksanvisningen · Uwaga! Przeczytaj wskazówki ostrzegawcze w instrukcji obsługi · Atenção! Leia os avisos que constam no manual de instruções · Внимание! Прочитайте предупредительные указания в инструкции

по применению · Pozor! Preberite opozorila v navodilih za uporabo · ¡Atención! Lea las indicaciones de advertencia del manual de instrucciones · Obs! Läs varningarna i bruksanvisningen · Dikkat! Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgilerini okuyun · Chú ý! Đọc cảnh báo trong hướng dẫn sử dụng · Atenție! Citiți indicațiile de avertizare din instrucțiunile de utilizare · Увага! Прочитайте попередження в інструкції з використання · שים לב! קרא את האזהרות בהוראות השימוש · 注意！取扱説明書の警告をお読みください · Pažnja! Pročitajte upozorenja u Uputstvu za upotrebu · Внимание! Прочетете предупрежденията в инструкцията за употреба.



Nicht chemisch reinigen · Do not dry-clean · Mos përdorni pastrim kimik · لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي · 切勿用化学方法清洁 · Ne kemijski čistiti · Nečistěte chemicky · Må ikke renses kemisk · Niet chemisch reinigen · Ei kemiallista pesua · Ne pas nettoyer à sec · Δεν επιτρέπεται ο χημικός καθαρισμός · Ne tisztítsa vegyileg · Non lavare a secco · 드라이 클리닝하지 마십시오 · Må ikke renses kjemisk · Nie czyścić chemicznie · Não limpar com químicos · Не подвергать химчистке · Ne čistiti kemično · No limpiar en seco · Får ej kemtvättas. · Kimyasal temizlemeye vermeyin · Không dùng hóa chất rửa · Nu curățați chimic · Не здавайте в хімчистку · אין לנקות בניקוי יבש · 薬品を使うクリーニングはしない · Nije za hemijsko čišćenje · Не почиствайте химически.



Nicht im Wäschetrockner trocknen · Do not dry in the tumble dryer · Mos i thani në makinën tharëse · لا تجففه باستخدام النشافة · 请勿使用衣物烘干机烘干 · Ne sušiti u sušilici · Nesušte v sušičce · Må ikke tørres i tørretumbler · Niet in de wasdroger drogen · Ei saa kuivata kuivausrummussa · Ne pas sécher au sèche-linge · Να μη στεγνώνεται σε στεγνωτήριο ρούχων · Ne szárítsa szárítógépben · Non asciugare nell'asciugatrice · 회전식 건조기로 건조하지 마십시오 · Må ikke tørkes i tørketrommel · Nie suszyć w suszarce · Não secar no secador de roupa · Не сушить в сушилке для белья · Ve sušiti v sušilnem stroju · No secar en la secadora · Torka inte i torktumlare · Kurutucuda kurutmayın · Không sấy khô · Nu uscați în uscătorul de rufe · Не сушіть в сушильній машині · אין לייבש במייבש כביסה . 洗濯物乾燥機で乾かさない · Nije za sušenje u mašini za sušenje veša · Да не се суши в сушилня.



Nicht waschen · Do not wash · Mos i lani · لا تغسله · 请勿洗涤 · Ne prati · Neperte · Må ikke vaskes · Niet wassen · Ei saa pestä · Ne pas laver · Να μην πλένεται · Ne mossa · Non lavare · 물세탁하지 마십시오 · Må ikke vaskes · Nie prać · Não lavar · Не мыть · Ne prati · No lavar · Får ej tvättas ·

Yıkamayın · Không giặt · Nu spălați · Не підлягає пранню · אין לכבס · 洗わない · Nije za pranje · Да не се пере.



Händler · Distributor · Distributeur · Distribuidor · Fornecedor · Rivenditore · Handelaar · Forhandler · Återförsäljare · Forhandler · Prodejce · Distributeri · Дилер · Bayi · Dystrybutor · Kereskedő · Продавець · 经销商 · 經銷商 · الموزّع · 取扱店 · Comerciant · מפיץ · Търговец.

medi Bayreuth Unipessoal Lda.
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351 21 843 71 60
F +351 21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People‘s Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 OEL
Great Britain
T +44 1432 37 35 00
F +44 1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

medi Danmark ApS
Vejlegardsvej 59
2665 Vallensbaek Strand
Denmark
T +45 70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth España SL
C/Canigó 2 – 6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34 93 260 04 00
F +34 93 260 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33 1 48 61 76 10
F +33 1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1371 0090
F +36 1371 0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Italia s.r.l.
Via Giuseppe Ghedini, 2
40069 Zola Predosa (BO)
Italy
T: +39-051 6 13 24 84
F: +39-051 6 13 29 56
info@medi-italia.it
www.medi-italia.it

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

Tachezy Sanit Srl.
Via Druso 48/a
39100 Bolzano
Italy
T: +39 0471 288 068
F: +39 0471 282 773
info@tachezysanit.com
www.tachezysanit.com

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31 76 57 22 555
F +31 76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Norway AS
Vestheimvegen 35
4250 Kopervik
Norway
T: +47 52 84 45 00
F: +47 52 84 45 09
post@medinorway.no
www.medinorway.no

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-510
footcare@medi.de
www.medi.de

---

medi Australia Pty Ltd
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43-512 57 95 15
F +43-512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
104-1375 Lionel-Boulet,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com





DEKUMED Gesellschaft für Kunststoff- u.
Medizintechnik GmbH & Co. KG
Am Anger 27, 88233 Bernau, Germany

---

4 066052 166435

UK CA CE

E016461/11.2024