

**AUSTRIA**

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

**BENELUX**

Bauerfeind Benelux B.V.  
Waarderveldweg 1  
2031 BK Haarlem

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

**BELGIUM**

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

**BOSNIA AND HERZEGOVINA**

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

**CROATIA**

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

**FRANCE**

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

**ITALY**

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

**REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA**

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

**SERBIA**

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

**SINGAPORE**

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

**SLOVENIA**

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

**SPAIN**

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

**SWITZERLAND**

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

**UNITED ARAB EMIRATES**

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

**UNITED KINGDOM**

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

**USA**

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



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



## ViscoPed® S

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

<b>de</b> deutsch.....	2	<b>hr</b> hrvatski.....	16
<b>en</b> english.....	3	<b>sr</b> srpski.....	17
<b>fr</b> français.....	4	<b>sl</b> slovenski.....	18
<b>nl</b> nederlands.....	5	<b>ro</b> romanian.....	19
<b>it</b> italiano.....	6	<b>el</b> ελληνικά.....	20
<b>es</b> español.....	7	<b>tr</b> türkçe.....	21
<b>pt</b> português.....	8	<b>ru</b> русский.....	22
<b>sv</b> svenska.....	9	<b>lv</b> latviešu.....	23
<b>no</b> norsk.....	10	<b>lt</b> lietuvių.....	24
<b>fi</b> suomi.....	11	<b>uk</b> українська.....	25
<b>da</b> dansk.....	11	<b>he</b> עברית.....	27
<b>pl</b> polski.....	12	<b>ja</b> 日本語.....	28
<b>cs</b> česky.....	14	<b>ko</b> 한국어.....	29
<b>sk</b> slovensky.....	14	<b>ar</b> عربي.....	30
<b>hu</b> magyar.....	15	<b>zh</b> 中文.....	31

**de** deutsch

## Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

### Zweckbestimmung

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

Die erstmalige Anwendung / Anpassung der ViscoPed-S darf nur durch geschultes Fachpersonal<sup>1</sup> erfolgen. Ansonsten ist eine Produkthaftung nicht gewährleistet.

### Indikationen

- Druckschmerz im Bereich der Fußsohle
- leichte statische oder dynamische Fehlstellungen des Fußskeletts
- lokale Druckschmerzen
- Hyperkeratosen an den Füßen
- Atrophie des Fettpolsters
- Ulkus-Prophylaxe bei Diabetes mellitus

### Anwendungsrisiken

#### **Wichtige Hinweise**

- ViscoPed-S ist ein Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss. ViscoPed-S darf nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und nur bei den aufgeführten Anwendungsgebieten getragen werden.
- Bei unsachgemäßer Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.
- Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.
- Nehmen die Beschwerden zu oder stellen Sie außergewöhnliche Veränderungen an sich fest, stellen Sie bitte die Nutzung des Produktes ein und suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt.

### Kontraindikationen

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt.

Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen der ViscoPed-S-Einlagen nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt: Hauterkrankungen / -verletzungen im Fußbereich, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, Empfindungsstörungen, Arterielle Verschlusskrankheit, Erkrankung des Lymphsystems sowie aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung Die Einlagen sind für Diabetiker mit diabetischem Fußsyndrom oder für Personen mit rheumatoiden Fußdeformitäten nicht geeignet.

### Anwendungshinweise

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

### Reinigungshinweise

Die ViscoPed-S-Einlagen können bei Bedarf mit einem Feinwaschmittel mit lauwarmem Wasser gereinigt und an der Luft getrocknet werden. Vermeiden Sie direkte Hitze (z. B. Heizung, Sonneneinstrahlung). Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der Einlagen beeinträchtigen.

### Einsatzort

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

### Hinweise zum Wiedereinsatz

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

### Gewährleistung

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

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

### Haftungshinweise

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

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

### Meldepflicht

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

### Entsorgung

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

### Materialzusammensetzung

Silikon (SI)

### Barrierefreie Version

[www.bauerfeind.de/barrierefrei](http://www.bauerfeind.de/barrierefrei)

**MDI** – Medical Device

**UDI** – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Stand der Information: 2023-10

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

**en** english

## Dear Customer,

thank you for choosing a Bauerfeind product.

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

### Intended purpose

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

ViscoPed-S must be fitted for the first use by a trained specialist<sup>1</sup>, otherwise we cannot accept any liability for the product.

### Indications

- Pressure pain around the sole of the foot
- Mild static or dynamic misalignment of the skeleton of the foot
- Local pressure peaks
- Hyperkeratosis of the feet
- Atrophy of the plantar fat pad
- Ulcer prevention for diabetes mellitus

### Risks of using this product

#### **Important Information**

- ViscoPed-S is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance. ViscoPed-S should only be applied in accordance with the instructions contained in these usage directions and for the listed areas of application.
- No liability is accepted for improper use of the product.
- The product should not undergo any improper modification. Failure to comply with the requirement can impair product performance and thus rule out any product liability.
- Should you notice increased symptoms or any unusual changes, please stop using the product and please contact your physician without delay.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct fitting is assumed.

### Contraindications

Hypersensitive reactions harmful to health have not been reported to date.

If you have any of the following conditions, the ViscoPed-S foot orthoses should only be fitted and worn after consultation with your physician: Skin disorders / injuries in the area of the foot, particularly if inflammation, impaired sensation, arterial occlusive vascular disease, or disorders of the lymph system are present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up.

The foot orthoses are not suitable for diabetics who have diabetic foot syndrome or people with rheumatoid foot deformities.

### Fitting ViscoPed-S

1. Place the ViscoPed-S insoles into the shoes as marked (R = right, L = left) so that they are flush with the heel area of the shoes.
2. If the ViscoPed-S insoles are too large, the front part (not the heel) can be trimmed with a pair of scissors. The insoles are marked accordingly.
3. Place the fitting aid on the insole with the fluffy side downwards and slip foot into the shoe. Remove fitting aid.
4. Unless otherwise prescribed by the physician treating you, insert both the left and right version of the foot orthosis into your shoes.

### Product care

If necessary, the ViscoPed-S foot orthoses can be washed with a mild detergent in lukewarm water and left to air dry. Avoid direct heat (e.g. heating, sunlight) as it may cause damage to the material. This can impair the effectiveness of the foot orthoses.

### Part of the body this product is used for

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

### Notes on reuse

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

### Warranty

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

Warranty is excluded if:

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

### Disclaimer

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

### Duty to report

Due to regional legal regulations, you are required to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both

the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

## Disposal

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

## Material content

Silicone (S1)

 – Medical Device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Version: 2023-10

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

 français


## Chère cliente, cher client,

merci d'avoir choisi un produit Bauerfeind.

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

## Utilisation

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

 La sélection initiale du produit et sa première mise en place doit être faite par une personne qualifiée<sup>1</sup>, faute de quoi notre responsabilité ne saurait être engagée.

## Indications

- Douleurs dans la zone de la plante des pieds
- Mauvaises postures statiques ou dynamiques, de forme légère, du squelette du pied
- Pointes de pression locales
- Hyperkératoses plantaires
- Atrophie du coussinet adipeux
- Prophylaxie des ulcères en cas de diabète sucré (diabètes mellitus)

## Risques d'utilisation

 **Remarques importantes**

- ViscoPed-S est un produit soumis à la prescription, qui ne peut être porté que sur avis médical. ViscoPed-S doit se porter conformément aux recommandations de ce mode d'emploi et dans le respect des indications données.
- En cas d'une utilisation impropre, nous déclinons toute responsabilité.
- Toute modification inadéquate apportée au produit est proscrite. Si tel était le cas, cela pourrait avoir des conséquences sur le bon fonctionnement de l'appareil pour lesquelles nous déclinons toute responsabilité.
- Si vous deviez constater sur votre personne une aggravation des problèmes ou des modifications exceptionnelles, veuillez cesser d'utiliser le produit et veuillez consulter immédiatement votre médecin.
- Aucun effet secondaire sur l'organisme en général n'est connu à ce jour. Il est cependant indispensable que ce dispositif soit correctement mis en place et utilisé.

## Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. Pour les affections citées ci-après, la mise en place et le port des semelles ViscoPed-S doivent être précédés d'une consultation médicale : Dermatoses / lésions cutanées dans la zone du pied, notamment en cas d'inflammations, troubles de la sensibilité, artériopathie oblitérante, affection du système lymphatique ainsi que cicatrices avec gonflement, rougeur et hyperthermie. Les semelles ne conviennent pas aux diabétiques présentant un syndrome du pied diabétique ou aux personnes souffrant de déformations rhumatoïdes du pied.

## Mise en place de ViscoPed-S

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

## Entretien

Si besoin, les semelles ViscoPed-S peuvent être nettoyées à l'eau tiède avec un détergent doux. Faites-les sécher à l'air libre. Évitez d'exposer les semelles à une source de chaleur directe (par ex. chauffage ou rayons solaires). La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité des semelles.

## Position d'utilisation

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

## Conseils pour une réutilisation

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

## Garantie

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

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

## Exclusion de responsabilité

Ne vous auto-diagnostiquez pas, ne vous auto-médiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un professionnel médical formé. Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au professionnel formé ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique personnelle. Suivez les conseils de ce professionnel formé ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.).

Si des doutes subsistent après la consultation avec le professionnel formé, veuillez contacter votre médecin ou votre revendeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

## Obligation de déclaration

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

## Destruction

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

## Composition

Silicone (S1)

 – Medical Device (Dispositif médical)

 – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Mise à jour de l'information : 2023-10

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

 nederlands

## Geachte klant,

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

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

## Beoogd gebruik

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

 De eerste pasbeurt / aanpassing van de ViscoPed-S mag uitsluitend door geschoold personeel<sup>1</sup> worden uitgevoerd. Anders is de productaansprakelijkheid niet gewaarborgd.

## Indicaties

- Drukpijn in het gebied van de voetzool
- Lichte statische of dynamische foute posities van het voetskelet
- Lokale drukpieken
- Hyperkeratose aan de voeten
- Atrofie van de vetkussentjes
- Ulcus profylaxe bij diabetes mellitus

## Gebruiksrisicos

 **Belangrijke aanwijzingen**

- ViscoPed-S mag uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing en enkel voor de genoemde toepassingen worden gedragen.
- Bij onjuist gebruik is productaansprakelijkheid uitgesloten.
- Ondeskundige wijzigingen van het product zijn niet toegestaan. Wanneer men zich hier niet aan houdt, kan het product beschadigd raken zodat productaansprakelijkheid uitgesloten is.
- Als de klachten verergeren of als u abnormale veranderingen vaststelt bij uzelf, stop dan met het gebruik van het product en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Bijwerkingen die het gehele lichaam betreffen, zijn tot nu toe niet bekend. Voorwaarde hiervoor

is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht.

## Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de hierna genoemde ziektebeelden is het gebruik en dragen van de ViscoPed-S steunzolen alleen raadzaam na overleg met uw arts: Huidaandoeningen / -verwondingen aan de voet, vooral bij ontstekingen, gevoelsstoornissen, arterieel vaatlijden, een aandoening van het lymfestelsel of verdikte littekens die gewollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen. De steunzolen zijn niet geschikt voor diabetici met het diabetische voetsyndroom of voor personen met reumatoïde voetvervormingen.

## Gebruiksaanwijzingen

1. Leg de gemarkeerde ViscoPed-S inlegzolen (R = rechts, L = links) zo in de desbetreffende schoen dat de vorm aansluit op het hielgedeelte van de schoen.
2. Als de ViscoPed-S inlegzolen te lang zijn, kan het voorste deel (niet het deel bij de hiel) met een schaar worden ingekort. Op de inlegzolen zijn hiervoor markeringen aangebracht.
3. Leg de aantrekulp met de pluiszige kant naar beneden op de inlegzool en steek de voet in de schoen. Trek de aantrekulp er daarna uit.
4. Leg zowel de linker als de rechter uitvoering van de inlegzool in uw schoenen.

## Wasvoorschrift

De ViscoPed-S steunzolen kunnen indien nodig worden gewassen met een fijnwasmiddel en lauw water en aan de lucht worden gedroogd. Vermijd directe inwerking van hitte (bv. verwarming, zonlicht). Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan de werking van de steunzolen verminderen.

## Gebruik

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

## Aanwijzingen voor hergebruik

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

## Garantie

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

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

## Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een medisch specialist bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of het geschoolde medische personeel, voordat u ons medische product voor het eerst gebruikt. Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico's ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze professionals op, evenals alle instructies die u in dit document vindt in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na het raadplegen van de medische specialist nog steeds twijfels hebt, neem dan

contact op met uw arts, verkoper of rechtstreeks met ons.

## Meldingsplicht

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

## Verwijderen

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

## Materiaalsamenstelling

Silicone (SI)

 – Medical device (Medisch hulpmiddel)  
 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Datering: 2023-10

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

 italiano


## La gentile cliente,

la ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

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

## Destinazione d'uso

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

 Il primo utilizzo / adattamento dei ViscoPed-S deve essere effettuato unicamente da personale specializzato<sup>1</sup>, in caso contrario la garanzia sarà preclusa.

## Indicazioni

- Dolore da pressione nell'area della pianta del piede
- Posture statiche o dinamiche leggermente scorrette del piede
- Picchi locali di pressione
- Ipercheratosi dei piedi
- Atrofia del pannicolo adiposo
- Profilassi dell'ulcera in caso di diabete mellito

## Rischi di impiego

### Avvertenze importanti

- ViscoPed-S è un prodotto che richiede prescrizione medica e dovrebbe essere indossato sotto sorveglianza medica. ViscoPed-S dovrebbe essere utilizzato solo secondo le indicazioni date nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi applicativi indicati.
- L'uso improprio non è coperto da garanzia.
- Il prodotto non può essere modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.
- Qualora i dolori aumentino o nel caso in cui si osservino cambiamenti inusuali, si prega di sospendere l'uso del prodotto e consultare immediatamente il proprio medico curante.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto.

## Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote.

Nel caso delle malattie seguenti l'impiego dei plantari ViscoPed-S è consentito solo previa consultazione del proprio medico:

Dermatiti o lesioni cutanee della zona del piede, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, disturbi da sensibilizzazione, arteriopatia obliterante, malattie del sistema linfatico, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate.

Questi plantari non sono indicati per persone affette da diabete con sindrome del piede diabetico o persone con deformità reumatoidi del piede.

## Avvertenze d'impiego

1. Inserire i plantari ViscoPed-S contrassegnati (R = destro, L = sinistro) nella scarpa corrispondente in modo che terminino a filo della regione del tallone.
2. Se i plantari ViscoPed-S sono troppo lunghi, la parte anteriore (non la zona del tallone) può essere accorciata con le forbici. I plantari presentano apposite linee premarcate a tale scopo.
3. Posizionare l'ausilio per indossare le scarpe sul plantare con il lato morbido rivolto verso il basso e infilare il piede nella scarpa. Quindi sfilare il tessuto.
4. Se non prescritto diversamente dal proprio medico curante, inserire nelle scarpe entrambi i plantari, destra e sinistra.

## Avvertenze per la pulizia

Se necessario, i plantari ViscoPed-S possono essere lavati con un detersivo delicato con acqua tiepida e lasciati asciugare all'aria. Non esporre al calore diretto (ad es. termosifoni, raggi solari). Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi, e ciò potrebbe compromettere l'efficacia dei plantari.

## Zona di applicazione

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

## Avvertenze per il riutilizzo

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

## Garanzia

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

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

## Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non sia un professionista nel campo della medicina. Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico o un professionista del settore: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli dello specialista e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il rivenditore del prodotto o la nostra azienda.

## Obbligo di notifica


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

## Smaltimento

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

## Composizione del materiale

Silicone (SI)

 – Medical Device (Dispositivo medico)  
 – Identificativo della matrice di dati UDI

Informazioni aggiornate a: 2023-10

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

 español


## Estimado / a cliente / a,

muchas gracias por haberse decidido por un producto Bauerfeind.

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

## Ámbito de aplicación

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

 La colocación / adaptación inicial de ViscoPed-S debe ser efectuada exclusivamente por personal técnico especializado<sup>1</sup>, de no ser así declinamos toda responsabilidad sobre el producto.

## Indicaciones

- Dolor plantar por presión en la planta del pie
- Malposiciones estáticas o dinámicas leves del esqueleto del pie
- Picos de presión locales
- Hiperqueratosis de los pies
- Atrofia de la grasa plantar
- Profilaxis de la úlcera por diabetes mellitus

## Riesgos de la aplicación

### Advertencias importantes

- ViscoPed-S es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica. ViscoPed-S debe llevarse sólo siguiendo las instrucciones aquí mencionadas y para las indicaciones descritas.
- En caso de utilización inadecuada denegamos toda responsabilidad.
- Cualquier modificación inadecuada de producto puede mermar su eficacia, por lo que en esos casos se excluye la garantía.
- Si aumentan las molestias o si nota algún cambio inusual, deje de usar el producto y consulte a su médico inmediatamente.

- Hasta ahora no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo suponiendo que el producto esté colocado correctamente.

## Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha.

Con alguno de los cuadros clínicos siguientes, deberá consultar a un médico acerca de la colocación y utilización de las plantillas ViscoPed-S:

Doenças / lesões cutâneas na zona do pé, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, perturbações sensoriais, doença arterial oclusiva, doença do sistema linfático, bem como cicatrizes elevadas com edema, vermelhidão e sensação de calor.

As palmilhas não são adequadas para diabéticos com síndrome de pé diabético ou para pessoas com deformidades reumatoides do pé.

## Colocación de ViscoPed-S

1. Coloque las plantillas ViscoPed-S marcadas (R = derecha, L = izquierda) en los zapatos correspondientes de tal forma que se ajusten perfectamente a la zona del talón del zapato.
2. Si las plantillas ViscoPed-S son demasiado grandes, puede acortar la parte delantera (no la zona del talón) con unas tijeras. Las plantillas tienen marcas especiales para este fin.
3. Coloque la guía de colocación en la plantilla con la cara de frisa hacia abajo e introduzca el pie en el zapato. Después retire la guía de colocación.
4. Si el médico responsable de su tratamiento no indica lo contrario, coloque tanto la plantilla derecha como la izquierda en sus zapatos.

## Conservación

En caso de necesidad, las plantillas ViscoPed-S permiten lavarse con agua tibia y un detergente para prendas delicadas y dejarlas secar al aire. Evite la exposición a fuente directa de calor (p. ej. calefacción, rayos del sol, etc.). Es posible que se dañe el material. La efectividad de las plantillas podría verse mermada.

## Lugar de aplicación

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

## Información sobre su reutilización

El producto está destinado al tratamiento individual de un paciente.

## Garantía

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

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

## Avisos de exclusión de responsabilidad

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



documento / o su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo: textos, imágenes, gráficos, etc.).

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

## Obligación de informar

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

## Eliminación

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

## Combinación de materiales

Silicona (SI)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Informaciones actualizadas de: 2023-10

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

 português


## Estimado(a) cliente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

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

## Finalidade

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

 A primeira prova / ajuste da ViscoPed-S só deve ser feito por um especialista qualificado<sup>1</sup>, caso contrário não assumiremos responsabilidade pelo produto.

## Indicações

- Dor por pressão na área da planta do pé
- Desalinhamentos estáticos ou dinâmicos ligeiros do esqueleto do pé
- Picos de pressão locais
- Hiperqueratos nos pés
- Atrofia da camada de gordura
- Profilaxia de úlceras em caso de diabetes mellitus

## Riscos inerentes à aplicação

 **Recomendações importantes**

- ViscoPed-S é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica. ViscoPed-S só deve ser usado conforme as indicações contidas no modo de usar e somente nos campos de aplicação especificados.
- Não assumiremos responsabilidade pelo produto se for usado de forma imprópria.
- O produto não pode ser alterado. Qualquer alteração pode fazer com que o produto não produza o efeito desejado. Nesse caso não assumiremos responsabilidade pelo produto.

- Caso sinta um aumento das dores ou note alterações incomuns em si mesmo, deixe de utilizar o produto e consulte imediatamente o seu médico.
- Efeitos colaterais que afetem todo o organismo são desconhecidos. Pressupõe-se que o produto seja colocado / usado correctamente.

## Contra-indicações

Até ao momento, não são conhecidas reações de hipersensibilidade ao produto.

Nos quadros clínicos seguintes, a aplicação e utilização das palmilhas ViscoPed-S só é indicada após consultar o seu médico:

Doenças / lesões cutâneas na zona do pé, especialmente se existirem sintomas inflamatórios, perturbações sensoriais, doença arterial oclusiva, doença do sistema linfático, bem como cicatrizes elevadas com edema, vermelhidão e sensação de calor.

As palmilhas não são adequadas para diabéticos com síndrome de pé diabético ou para pessoas com deformidades reumatoides do pé.

## Ajustando a ViscoPed-S

1. Coloque as palmilhas ViscoPed-S nos respectivos sapatos como indicado (R no sapato direito, L no sapato esquerdo), de forma que fiquem completamente encaixadas na parte do calcanhar.
2. Se as palmilhas estiverem grandes demais, a parte da frente (não a parte do calcanhar) pode ser cortada com uma tesoura contomando as delineações.
3. Coloque o lado felpudo da calçadeira sobre a palmilha e deslize o pé para dentro do sapato. Em seguida retire a calçadeira.
4. Salvo indicação em contrário por parte do seu médico, coloque a palmilha esquerda bem como a palmilha direita nos seus sapatos.

## Cuidados

Se necessário, as palmilhas ViscoPed-S podem ser lavadas com água morna com um detergente para roupa delicada e secas ao ar. Evite o calor direto (por ex. aquecimento, radiação solar). Tal pode provocar danos no material. Isto pode comprometer a eficácia da palmilha.

## Local de aplicação

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

## Indicações sobre a reutilização

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

## Garantia

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

Exclui-se a garantia nos seguintes casos:

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

## Indicações de responsabilidade

Não proceda a autodiagnósticos ou não se medique a si próprio, a não ser que seja um profissional de saúde. Antes de utilizar o nosso produto médico pela primeira vez, procure ativamente o conselho de um médico ou de profissionais, pois esta é a única forma de avaliar o efeito do nosso produto no seu corpo e de determinar quaisquer riscos inerentes à utilização que possam surgir devido à constituição pessoal. Siga o conselho do

profissional de saúde, bem como todas as instruções deste folheto / ou da sua – mesmo que por excertos – apresentação online (incluindo: Textos, imagens, gráficos, etc.).

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

## Dever de notificação

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

## Eliminação

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

## Composição do material

Silicone (SI)

 – Medical Device (Dispositivo médico)

 – Identificador da matriz de dados como UDI

Informações actualizadas de: 2023-10

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


 svenska

## Bästa kund,

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

## Ändamålsbestämning

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

 Förstagångsanvändningen och utprovningen av ViscoPed-S får ske endast under överinseende av kvalificerad fackpersonal<sup>1</sup>. Om detta inte efterföljs tar tillverkaren inget produktansvar.

## Indikationer

- Tryckmärta i området kring fotulan
- Lätta statiska eller dynamiska felställningar i fotskelettet
- Lokala tryckpunkter
- Hyperkeratos på fötterna
- Atröfi av underhuds fett
- Ulkusprofylax vid diabetes mellitus

## Risker vid användning

 **Viktiga anvisningar**

- ViscoPed-S är en produkt som ordineras av läkare och ska därför användas enligt läkarens anvisningar. ViscoPed-S får användas endast i enlighet med instruktionerna i bruksanvisningen och endast för de användningsområden som anges där.
- Vid felaktig användning gäller inte produktansvaret.
- Icke fackmässig förändring av produkten får inte göras. Om detta inte beaktas kan produktens prestanda försämrans. Dessutom bortfaller produktansvaret.

- Om du upplever att besvären tilltar eller avvikande förändringar ska du sluta använda produkten och omgående kontakta din läkare.
- Biverkningar på kroppen i sin helhet är hittills inte kända. Förutsättning är att produkten används på föreskrivet sätt.

## Kontraindikationer

Överkänslighet av medicinsk karaktär är hittills inte känd.

Vid följande sjukdomsbilder skall läkare rådfrågas före användning av ViscoPed-S skoinlägg: Hudsjukdomar / -skador på fötterna, särskilt vid inflammatoriska symptom, känselstörningar, kärlsjukdom, sjukdomar i lymfsystemet samt uppspruckna ärr som uppvisar svullnad, rodnad och som hettar.

Skooinlägget är inte lämpade för diabetiker med diabetesfot eller för personer med reumatiska fotdeformiteter.

## Användningsinformation

1. Placera de uppmärkta ViscoPed-S-inläggen (R = höger, L = vänster) i skorna på sådant sätt att de formar sig mot och sluter dikt an mot skornas hädel.
2. Om ViscoPed-S-inläggen är för långa, kan den främre delen (inte hädelen) kortas av med en sax. För detta ändamål finns det markeringar på inläggen.
3. Lägg påtagningshjälp med den utliga sidan nedåt på inlägget och trä på skon på foten. Dra sedan ut påtagningshjälp.
4. Om inte läkaren har ordinerat annat, använd både det vänstra och det högra inlägget i skorna.

## Rengöringsråd

Skooinlägget ViscoPed-S kan vid behov tvättas med fintvättmedel i ljummet vatten och därefter lufttorkas. Undvik direkt stark värme (t. ex. värmeelement, solljus). Materialet kan skadas. Detta kan påverka skoinläggets funktion negativt.

## Användningsområde

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

## Information om återanvändning

Produkten är avsedd för individuell användning av en patient.

## Garanti

För produkten gäller de lagstadgade bestämmelserna i det land där produkten är införskaffad. Vid garantiärenden ska du i första hand vända dig till den återförsäljare som du köpte produkten av. Produkten ska rengöras innan den visas upp i garantiärenden. Om anvisningarna om hantering och skötsel av ViscoPed-S inte har följts kan garantin begränsas eller upphöra att gälla.

Garantin upphör att gälla om:

- Produkten inte har använts enligt indikationen
- Anvisningarna från fackpersonalen inte har följts
- Du har utfört ändringar på produkten på eget initiativ

## Information om ansvar

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

Kontakta din läkare, återförsäljare eller oss direkt om du fortfarande är osäker efter att du har rådfrågat fackpersonalen.

## Rapporteringskyldighet

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

## Avfallshantering

Avfallshanterna produkten enligt lokala föreskrifter efter användningstiden.

## Materialsammansättning

Silikon (SI)

 – Medical device (Medicinteknisk produkt)

 – Identifierare för datamatrix som UDI

Aktuellt datum för informationen: 2023-10

 norsk

## Kjære kunde,

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

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

## Produktets hensikt

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

 Første bruk / tilpasning av ViscoPed-S skal kun utføres av kvalifisert fagpersonale<sup>1</sup>, ellers garanteres ingen produktansvar.

## Indikasjoner

- Trykksmerter i fotsålen
- Lette statiske eller dynamiske feilstillinger i fotskjelettet
- Lokale trykkpunkter
- Hyperkeratoser på føttene
- Atrofi av fettputen
- Sårprofylakse ved diabetes mellitus

## Risiko ved anvendelse

### Viktig informasjon

- ViscoPed-S er et foreskrevet produkt som skal brukes ifølge legens veiledning. ViscoPed-S skal kun brukes i samsvar med bruksanvisningen som du finner vedlagt og til de angitte bruksområdene.
- Produsenten påtar seg intet erstatningsansvar for produkter som er brukt feil.
- Det må ikke foretas ukjendige endringer av produktet. Hvis bruksanvisningen ikke følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.
- Hvis symptomene skulle forsterke seg, eller hvis du merker uvanlige endringer, ber vi deg om å avbryte bruken og kontakte legen din umiddelbart.
- Bivirkninger som påvirker hele kroppen, er hittil ikke rapportert. Sakkyndig bruk / tilpasning forutsettes.

## Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner.

Ved følgende helsestilstander bør ViscoPed-S-innleggssåler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

Hudsykdommer /-skader på føttene, særlig ved betennelse, sensoriske forstyrrelser, arteriell sykdom og sykdommer i lymfesystemet samt ved ar med hevelse, rødhet og overoppheting.

Innleggssålene er ikke egnet for diabetikere med diabetisk fotsyndrom eller for personer med fotdeformiteter knyttet til revmatisme.

## Anvisninger for bruk

1. Legg de merkede ViscoPed-S-innleggene (R = høyre, L = venstre) i de riktige skoene slik at de passer formriktig til hælmrådet til skoen.
2. Hvis ViscoPed-S-innleggene er for lange, kan den fremre delen (ikke hælmrådet) innkortes med en saks. På innleggene er det merker for dette.
3. Legg påføringshjelpen med den lodne siden ned på innlegget og smyg den med foten inn i skoen. Fjern deretter påføringshjelpen.
4. Legg, med mindre det motsatte er foreskrevet av legen din, både den venstre og den høyre modellen av innleggene i dine sko.

## Anvisninger for rengjøring

ViscoPed-S-innleggssålene kan ved behov rengjøres med lunkenet vann og rengjøringsmiddel til finvask, de skal så få lufttørke. Unngå direkte varme (f.eks. varmeovner, solstråler). Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere effektiviteten til innleggssålen.

## Brukssted

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

## Anvisninger for gjenbruk

Produket er beregnet til individuell behandling av én pasient.

## Garanti

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

Garantien utelukkes ved:

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

## Ansvarsfraskrivelse

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

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

## Meldeplikt

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

## Avfallsbehandling

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

## Materialsammensetning

Silikon (SI)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Versjon: 2023-10

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

 suomi

## Hyvä asiakkaamme,

kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

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

## Käyttötarkoitus

ViscoPed-S on jaloille tarkoitettu terveydenhuollon tarvike. Se on viskoelastinen pohjallinen, joka vähentää jalan etu-/ keskiosaan ja kantapään kohdistuvaa painetta sekä korjaa jalkaterän luiden lieviä staattisia ja dynaamisia viirheasentoja.

 Ensimmäisellä käyttökerralla ViscoPed-S -ohjalliset saa sovittaa vain kooluttu ammattihenkilöstö<sup>1</sup>. Muutoin tuotetakuu raukeaa.

## Käyttöaiheet

- Jalkapohjan paineikpi
- Jalkaterän luiden lievästä staattiset ja dynaamiset viirheasennot
- Paikalliset paineipiikit
- Jalkojen hyperkeratootsi
- Rasvapatjan surkastuminen
- Haavaumien ennaltaehkäisy diabeteksen yhteydessä

## Haittavaikutukset

### Tärkeää tietoa

- ViscoPed-S on lääkäriin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti. ViscoPed-S -ohjallisia saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa esitetyllä tavalla ja käyttöohjeessa mainittuihin käyttötarkoituksiin.
- Jos tuotetta ei käytetä käyttötarkoituksensa mukaisesti, tuotetakuu raukeaa.
- Tuotteeseen ei saa tehdä asiattomia muutoksia. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää tuotteen toimivuutta, jolloin sen tuotevastuu raukeaa.
- Jos vaivasi pahenevat tai huomaat kehossasi poikkeavia muutoksia, lopeta tuotteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä hoitavaan lääkäriisi.
- Koko elimistöön kohdistuvia haittavaikutuksia ei ole tähän mennessä raportoitu. Käytön edellytyksenä on asianmukainen käyttö ja tuotteen sovitus.

## Käyttörajoitukset

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä.

Seuraavissa tilanteissa ViscoPed-S -pohjallisia saa käyttää vain lääkäriin harkinnan mukaisesti: Ihosairaudet / vammat jalan alueella varsinkin alueen ollessa tulehtunut, tuntohäiriöt, valtimotauti, immunestjärjestelmän sairaudet sekä koholla olevat arvet, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta.

Pohjalliset eivät sovi diabetespotilaille, joilla on diabetekseen liittyviä jalkaongelmia, tai reumatoidisista jalkojen epämuodostumista kärsiville henkilöille.

## Käyttöohjeet

1. Aseta kirjaimesi merkity ViscoPed-S -pohjalliset (R = oikea, L = vasen) vastaaviin kenkiin siten, että ne ovat tiukasti kiinni kengän kantareunassa.

2. Jos ViscoPed-S -pohjalliset ovat liian pitkät, etuosaa (ei kantapään alueelta) voidaan lyhentää saksilla. Pohjallisisa on merkinnät tätä varten.

3. Aseta pukemisapu pohjallisen päälle siten, että sen pehmeä puoli osoittaa alaspäin ja työnä jalka kenkään. Vedä pukemisapu sen jälkeen pois kengästä.

4. Ellei hoitava lääkärisi ole muuta määrännyt, aseta pohjallinen sekä vasemman että oikean jalan kenkään.

## Puhdistusohjeet

ViscoPed-S -pohjalliset voi tarvittaessa pestä hienopesuaineella haaleassa vedessä ja antaa niiden kuivaa itseksene. Älä altista niitä suoraalle kuumuudelle (esimerkiksi lämmityspatterit, auringonvalo). Se voi vaurioittaa materiaalia. Materiaalin vaurioituminen voi heikentää pohjallisten toimivuutta.

## Käyttöalue

Pohjallisia on käytettävä sukkin kanssa sopivissa kengissä, joissa on riittävästi tilaa sekä jalalle että valitulle pohjallisellet.

## Tuotteen uudelleenkäyttö

Tuote on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle.

## Tuotetakuu

Tuotteeseen sovelletaan sen ostomaan lain-säädäntöä. Mahdollisessa takuutapauksessa ota ensin yhteyttä tuotteen myyjään. Tuote on puhdistettava ennen takuuvaiituksen esittämistä. Jos ViscoPed-Sin hoito- ja käsittelyohjeita ei ole noudatettu, takuuta voidaan rajoittaa tai se voi raueta kokonaan.

Takuu ei ole voimassa, jos:

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

## Tuotevastuu

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

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

## Ilmoitusvelvollisuus

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

## Hävittäminen

Hävitä tuote käytön päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

## Materiaalikoostumus

Silikoni (SI)

 – Medical Device (Lääkinnällinen laite)

 – Datamatriisiin tunnistite UDI:na

Versio: 2023-10

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

## Kære kunde

Tak, fordi du har valgt et Bauerfeind-produkt.

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

## Anvendelsesområde

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

▲ Førstegangsbrug /-tilpasning af ViscoPed-S må kun udføres af faguddannede personale<sup>1</sup>, da producentens produktansvar ellers bortfalder.

## Indikationer

- Tryk smerter under foden
- Lette statiske eller dynamiske fejlstillinger af fodskelletet
- Lokale trykspidser
- Hyperkeratoser på fødderne
- Atrofi af fedtlaget
- Forebyggelse af fodsår ved diabetes mellitus

## Bivirkninger

### ▲ Vigtige anvisninger

- ViscoPed-S er et produkt, som kan ordineres af lægen, og som bør anvendes i henhold til lægens anvisninger. ViscoPed-S må kun anvendes iht. angivelserne i denne brugsanvisning og kun til de angivne anvendelsesområder.
- Producenten hæfter ikke ved ukorrekt anvendelse.
- Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes oplysningerne i denne brugsanvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder.
- Hvis smerterne tiltager, eller du konstaterer usædvanlige forandringer på kroppen, skal du opføre med brugen af produktet og omgående kontakte din egen læge.
- Der er ingen kendte bivirkninger, som vedrører hele organismen.
- Faglig korrekt brug / påtagning forudsættes.

## Kontraindikationer

Overfølsomheder med sygdomskaraktér er altid ikke konstateret.

Ved nedenstående sygdomsbilleder er påtagning og brug af ViscoPed-S-indlæg kun tilrådelig i samråd med din læge:

Hudsygdomme / -skader i og omkring fødderne, især ved betændelsestilstande, følsomhedsforstyrrelser, arteriel okklusiv sygdom, sygdomme i lymfesystemet, samt opsvulmede ar med hævelse, røde og hypertermi.

Indlæggene er ikke egnet til diabetikere med diabetisk fodsyndrom eller til personer med gigtrelaterede foddeformiteter.

## Brugsanvisning

1. Læg de mærkede ViscoPed-S-indlæg (R = højre, L = venstre) i skoene, så de slutter tæt langs hælsens kanter.
2. Hvis ViscoPed-S-indlæggene er for lange, kan den forreste del (ikke hælen) afkortes med en saks. Klip langs med markeringerne.
3. Læg hjælp til påtagning på indlægget med den lodne side nedadog stik foden i skoen. Træk så hjælp til påtagning ud.
4. Læg så, hvis du ikke har fået andet at vide af din læge, både venstre og højre indlæg i dine sko.

## Rengøring

ViscoPed-S-indlæggene kan om nødvendigt rengøres med et mildt rengøringsmiddel under lunkent vand og tørres i luften. Undgå direkte varme (f.eks. fra radiator, sol). Materialet kan blive beskadiget. Det kan påvirke indlæggenes funktion.

## Anvendelsessted

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

## Oplysninger vedrørende brugen

Produktet er beregnet til individuel behandling af én patient.

## Garanti

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

## Oplysninger om ansvar

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

## Indberetningspligt

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

## Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

## Materiale sammensætning

Silikone (SI)

 – Medical Device (Medicinsk udstyr)

 – Mærkning af DataMatrix som UDI

Informationens udgivelsesdato: 2023-10

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

## Szanowni Klienci,

dziękujemy za zaufanie okazane produktem Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ Państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania i stosować się do

zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli Państwo wyrób.

## Przeznaczenie

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

▲ Przed pierwszym użyciem wkładki ViscoPed-S musi dopasować przeszkolony specjalista<sup>1</sup>. W pierwszym razie producent nie ponosi odpowiedzialności za produkt.

## Wskazania

- Ból uciskowy podeszwy stopy
- Lekkie nieprawidłowe statyczne i dynamiczne ustawienie szkieletu stopy
- Miejscowe punktowe uciski
- Hiperkeratozy na stopach
- Zanik porościołki tłuszczowej
- Zapobieganie owrzodzeniu w przypadku cukrzycy

## Zagrożenia wynikające z zastosowania

### ▲ Ważne wskazówki

- ViscoPed-S to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą. Wkładki ViscoPed-S wolno stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji i wskazaniami dotyczącymi użytkowania.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcie. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.
- W przypadku nasilenia się objawów lub zaobserwowania u siebie jakichkolwiek nietypowych zmian należy zaprzestać stosowania produktu i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie produktu.

## Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym.

W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie wkładek ViscoPed-S trzeba bezwzględnie konsultować z lekarzem:

Choroby / urazy skóry w obszarze stóp, w szczególności przy stanach zapalnych, zaburzeniach czucia, zakrzepicy tętnic i schorzeniach układu limfatycznego, oraz występowanie narzmiatych, zacerwienionych i przegrzanych blizn.

Wkładki nie nadają się dla cukrzyków cierpiących na zespół stopy cukrzycowej ani dla osób cierpiących na deformacje stóp o podłożu reumatoidalnym.

## Wskazówki dotyczące zastosowania

1. Wkładki ViscoPed-S (oznaczone odpowiednio R = prawa, L = lewa) należy umieścić w butach zgodnie z oznaczeniem w taki sposób, aby pięta wkładki przylegała do części piętowej buta.
2. Jeśli wkładki ViscoPed-S są zbyt długie, można odciąć nożyczkami przednią część (nie części piętową). Na wkładkach umieszczono w tym celu specjalne oznaczenia.
3. Umieścić wkładkę ułatwiającą zakładanie floszową stroną do dołu na wkładce właściwej i wsunąć stronę do buta. Następnie wyjąć wkładkę ułatwiającą zakładanie.

4. O ile lekarz nie zaleci inaczej, włożyć do butów odpowiednio zarówno lewą, jak i prawą wkładkę.

## Czyszczenie

W razie potrzeby wkładki ViscoPed-S można wyprać w letniej wodzie z dodatkiem delikatnego środka piorącego i pozostawić do wyschnięcia. Nie wystawiać na bezpośrednie działanie źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych). Może to spowodować uszkodzenie materiału. Może to prowadzić do zmniejszenia skuteczności wkładki.

## Miejsce zastosowania

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

## Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Produkt przeznaczony jest do indywidualnego zastosowania jednego pacjenta.

## Gwarancja

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

Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:  
• Użytkowania niezgodnie ze wskazaniami  
• Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty  
• Samowolnych modyfikacji produktu

## Zastrzeżenie odpowiedzialności

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

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

## Obowiązek zgłaszania

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

## Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Skład materiałów

Silikon (SI)

 – Medical Device (Urządzenie medyczne)

 – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Wersja: 2023-10

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

## Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

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

### Účel

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

První příložený / přízpůsobení ViscoPed-S může provádět jen vyskolený odborný personál<sup>1</sup>, jinak neplatí záruka na výrobek.

### Indikace

- Tlaková bolest v oblasti chodidla
- Lehké statické nebo dynamické vadné postavení skeletu chodidla
- Lokální tlakové špičky
- Hyperkeratóza na chodidlech
- Atriepie tukového polštářku
- Profylaxe vředů při diabetus mellitus

### Rizika použití

#### ⚠ Důležité pokyny

- ViscoPed-S je výrobek, který by měl být používán pod lékařským dohledem. ViscoPed-S je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití, a jen podle uváděných oblastí aplikace.
- Při nesprávném používání se záruka na výrobek neaplikuje.
- Nesmí být prováděny neodborné změny na výrobku. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít k ovlivnění účinku výrobku do té míry, že přestane platit záruka na výrobek.
- Jestliže na sobě pocítíte zhoršené problémy, nebo kdyby se objevily neobvyklé změny, přestaňte prosím výrobek používat a navštivte okamžitě svého lékaře.
- Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / příkládání.

### Kontraindikace

Přecitlivlost vedoucí až k onemocnění není zatím známa.

Při dále uvedených příznacích onemocnění je příložený a nošení vložek ViscoPed-S indikováno pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem:

Onemocnění a poranění kůže v oblasti nohou, zejména při zánětlivých projevech, poruchy čítí, arteriální okluzivní onemocnění, onemocnění lymfatického systému a také vyvíjené živý s otokem, zarudnutím a přehřátím.

Vložky nejsou vhodné pro diabetiky se syndromem diabetické nohy nebo pro osoby s revmatoidními deformitami nohy.

### Pokyny k používání

1. Označené chodidlové ortézy ViscoPed-S (R = vpravo, L = vlevo) zasuňte do příslušné boty tak, aby tvarově lícovaly s ukončením oblasti paty boty.
2. Jsou-li chodidlové ortézy ViscoPed-S příliš dlouhé, můžete přední díl (ne oblast paty) ustříhnout. Na chodidlových ortěžích se nachází odpovídající značení.
3. Navlékáci pomůcku položte na vložky flaušovou stranou směrem dolů a nohou vklouzněte do boty. Potom navlékáci pomůcku vytáhněte do boty.
4. Jak levé tak i pravé provedení vložky nasuňte do boty, není-li ošetřujícím lékařem předepsáno něco jiného.

### Pokyny k čištění výrobku

Vložky ViscoPed-S můžete v případě potřeby umýt jemným pracím prostředkem ve vlažné vodě a nechat je uschnout na vzduchu. Nevystavujte výrobek přímému teplu (např. topení, sluneční záření). Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost vložek.

### Místo nasazení

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

### Upozornění týkající se opakovaného používání

Výrobek je určen k individuálnímu ošetření jednoho pacienta nebo pacientky.

### Záruka

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

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

### Pokyny k poskytování odpovědnosti

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

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, prodejce nebo kontaktujte přímo nás.

### Ohlašovací povinnost

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

### Likvidace

Po skončení doby použitelnosti výrobek zlikvidujte podle platných místních předpisů.

### Složení materiálu

Silikon (SI)

 – Medical Device (Zdravotnický prostředek)

 – Identifikátor maticového 2D kódu jako UDI

Verze: 2023-10

<sup>1</sup> Odborný personál je každá osoba, která je oprávněna dle platných státních nařízení provádět přízpůsobení a instruktáž o používání bandáží a ortéz.

## Vážená zákaznice, vážený zákazník,

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

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

### Účel

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

Prvé použitie alebo úpravu výrobku ViscoPed-S smie vykonať len zaškolený odborný personál<sup>1</sup>, inak sa stáva záruka neplatnou.

### Indikácie

- Tlaková bolesť v oblasti chodidla
- Lahká statické alebo dynamickej chýbna poloha kostry nohy
- Lokálne tlakové hroty
- Hyperkeratózy na nohách
- Atriefia tukového vankúša
- Vredová profylaxia pri Diabete mellitus

### Rizika použitia

#### ⚠ Dôležité pokyny

- ViscoPed-S je výrobok dostupný na predpis, ktorý sa musí nosiť pod lekárskej dohľadom. ViscoPed-S sa smie nosiť len v súlade s údajmi v tomto návode na použitie a v uvedených oblastiach použitia.
- Pri nesprávnom použití je záruka na výrobok vylúčená.
- Neodborné úpravy výrobku sa nesmú vykonávať. Nedodržanie tohto zákazu môže nepriaznivo ovplyvniť účinok výrobku do tej miery, že prestane platiť záruka na výrobok.
- Pokiaľ by ste mali ťažkosti alebo na seba pocítili neobvyklé zmeny, zrušte používanie výrobku a vyhľadajte ihneď svojho lekára.
- Vedľajšie účinky, ktoré by ovplyvňovali celý organizmus, nie sú doteraz známe. Predpokladom je správne používanie / nasadenie.

### Kontraindikácie

Precitlivosť vedúci k vzniku ochorenia nie je doteraz známa.

Pri nasledujúcich obrazoch ochorenia sa nasadenie a používanie takýchto vložených podrážok ViscoPed-S indikuje iba po porade s lekárom: Ochorenia / poranenia kože v oblasti nôh, predovšetkým pri prejavoch zápalu, poruchy citlivosti, upchané cievy, ochorenia lymfatického systému; takisto ako vyrážky s opuchnutím, sčervenaním a prehriatie.

Vložené podrážky nie sú vhodné pre diabetikov s diabetickým syndrómom nohy alebo pre ľudí s reumatoidnými deformitami nôh.

### Upozornenia týkajúce sa používania

1. Označené vložky ViscoPed-S (R = pravá, L = ľavá) vložte do príslušnej topánky tak, aby boli v oblasti päty topánky tvarovo uzavreté.
2. Ak sú vložky ViscoPed-S príliš dlhé, môže sa predná časť (nie v oblasti päty) skrátiť nožnicami. Na vložkách sa tu nachádzajú značky.
3. Pomôcku na obutie položte na vložku flaušovou stranou dole a nohu zasuňte do topánky. Potom pomôcku na obutie vytiahnite.
4. Pokiaľ vám váš ošetrujúci lekár nenaordinoval nič iné, vložte ľavú a aj pravú vložku do vašej obuvi.

### Upozornenia týkajúce sa čistenia

Vložené podrážky ViscoPed-S sa dajú v prípade potreby vyčistiť jemným pracím prostriedkom pod vlažnou tečúcou vodou a vysušiť na vzduchu. Zabráňte priamemu teplu (napr. kúrenie, sieňecí žiarenie). Možnosť poškodenia materiálu. Môže to negatívne ovplyvniť účinnosť vložiek.

### Miesto nasadenia

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

### Pokyny pre opakované použitie

Výrobok je naplánovaný na individuálne ošetrovanie pacienta alebo pacientky.

### Záruka

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

- Používaní bez správnej indikácie;
- Nedodržavaním pokynov kvalifikovaného personálu;
- Svojevôlných zmenách výrobku

### Pokyny k záruke

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

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

### Ohlasovacia povinnosť

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

### Likvidácia

Zlikvidujte výrobok po ukončení používania podľa miestnych predpisov.

### Zloženie materiálu

Silikon (SI)

 – Medical Device (Zdravotnícke pomôcky)

 – Značková dátová matica ako UDI

Verzia: 2023-10

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

## Tisztelt Vásárlónk!

Köszönjük, hogy a Bauerfeind terméket választotta.

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



## Sposob učinka

A ViscoPed-S egy gyógyászati termék a lábak számára. A ViscoPed-S egy viszkoelasztikus talpbetét, amely az előláb-/lábközp- és sarokréz nyomásterhelésének csökkentésére, valamint a lábfej csontos vázának enyhe korrekciójára szolgál statikus vagy dinamikus rendellenességek esetén.

⚠ A ViscoPed-S segédesszközt első alkalommal képzett szakszemélyzetnek<sup>1</sup> kell felhelyeznie / felillesztenie. Ellenkező esetben a cég nem vállal semmilyen felelősséget a termékkel kapcsolatban.

## Javallatok

- Nyomási fájdalom a talprészen
- A lábfej csontos vázának enyhe statikus vagy dinamikus rendellenességei esetén
- Pontszerű nyomásterhelések esetén
- Hiperkeratózis a lábakon
- A zsírpárnák atrofiája
- Fekélyek kialakulásának megelőzése cukorbetegségen

## Riziká poúzitá

### ⚠ Fontos utasítások

- A ViscoPed-S termék használatára orvosi előírások vonatkoznak, orvosi felügyelet alatt alkalmazható. A ViscoPed-S csak a használati útmutató utasításainak megfelelően, a felsorolt felhasználási területeken használható.
- A termék nem megfelelő használatla esetén kizárt a termékzavatlóság.
- Tilos a termék szakszerűtlen módosítása. Ennek a korlátozásnak a figyelmen kívül hagyása csökkenti a termék hatékonyságát, így a termékhatésság kizárt.
- Ha tünetei súlyosbodnak, vagy szokatlan változásokat észlel magán, kérjük hagyja abba a termék használatát, és azonnal keresse fel orvosát.
- Jelenleg nem ismertek a terméknek az egész szervezetre ható mellékhatásai. A terméket szakszerűen kell felhelyezni / használni.

## Ellenjavallatok

Orvosi!g jelentős túlérzékenységre utaló tünetek jelenleg nem ismeretesek.

A következő diagnoszisk esetén a ViscoPed-S talpbetét viselése és alkalmazása csak az orvossal folytatott megbeszélés után javallott: Bőrbetegségek, a bőr sérülései a láb területén, különösen gyulladáss tünetek megléte esetén, érzékelési zavarok, arterialis elzáródás, a nyirokrendszer megbetegedései, valamint duzzadt, kipirult és meleg, kizőrszött hegek esetén.

A talpbetét használata diabéteszes láb szindrómában szenvedő cukorbetegeknek vagy reumás lábdeformitásban szenvedőknek nem ajánlott.

## Használati útmutató

1. Helyezze bele a megjelölt ViscoPed-S betétet (R=jobb, L=bal) a megfelelő cipőbe oly módon, hogy az teljesen lefedje a cipő sarokrészét.
2. Ha a ViscoPed-S betét túl hosszú, az előlő részből (nem a sarokrészből) ollóval le lehet vágni egy darabot. A betéten ehhez jelzések találhatók.
3. A felhúzást segítő fület a bolyhos oldalával lefelé helyezze a betétre, és a lábbal egyútt bújtsa bele a cipőbe. Ezután húzza ki a felhúzást segítő fület.
4. Ha azt a kezelőorvosa máshogy nem rendelí, a bal és a jobb kivetülő betétet is helyezze a cipőjébe.

## Tisztítási utasítások

A ViscoPed-S talpbetét szükség esetén langyos vízben, kímélő mosószerrel tisztítható. Ezután hagyja a levegőn megszáradni. A talpbetétet ne érje közvetlen hőhatás (pl. fűtés, napsugárzás stb.). Az ilyen hatások miatt az anyag

károsodhat. Mindez befolyásolhatja az talpbetét hatékonyságát.

## Használati hely

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

## Utasítások újbóli hasznátoz

A termék a betegek egyénre szabott ellátására készült.

## Garancia

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

A garanciát kizáró feltételek:

- Nem az indikációnak megfelelő használat
- Amennyiben nem tartják be a szakszemélyzet utasítását
- Önhatalmúlag elvégzett változtatások a terméken

## Jogi nyilatkozat

Ne végezzon öndiagnózist vagy öngyógyítást, hacsak nem egészségügyi szakember. Gyógyászati termékünk első használata előtt mindenképpen kérje ki orvos vagy szakképzett személyzet tanácsát, mivel csak így mérhető fel termékünk hatása az Ön szervezetére, és csak így határozhatók meg az Ön személyes alkata miatt esetlegesen felmerülő használati kockázatok. Kövesse az említett szakszemélyzet tanácsait, valamint az ebben a dokumentumban / vagy annak online megjelenítésében (szövegek, képek, grafikák stb.) található összes utasítást. Amennyiben az egészségügyi szakemberrel való konzultációt követően bármilyen kétélye marad, kérjük, forduljon orvosához, viszonteladójához vagy közvetlenül hozzánk.

## Jelentési kötelezettség

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

## Hulladékkezelés

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

## Anyag összetétele

Szilikon (SI)

MD – Medical Device (Orvostechnikai eszköz)  
UDI – Az UDI az adatmátrix azonosítója

Információs állapot: 2023-10

- <sup>1</sup> A szakszemélyzet azokat a személyeket foglalja magába, akik az Ön országában érvényes előírások értelmében a bandázások és ortézisek egyedi beállítására és használatuk betanítására jogosultak.

hr hrvatski

## Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind.

Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitate i poštujujte ove upute za uporabu. Ako

imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

## Rendeltetés

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

⚠ Prvu primjenu / prilagodbu ViscoPed-S smije izvršiti samo kvalificirano stručno osoblje<sup>1</sup>. U protivnom prestaje valjanost jamstva.

## Indikacije

- Bol od pritiška u području tabana
- Lagana korekcija statičnih ili dinamičnih pogrešnih položaja skeleta stopala
- Lokalna vršna opterećenja
- Hiperkeratoza na stoplima
- Atrofija masnog tkiva
- Ulkusi profilaksa kod dijabetesa

## Rizici primjene proizvoda

### ⚠ Važne napomene

- ViscoPed-S je proizvod koji se preporučuje i primjenjuje prema uputama liječnika. ViscoPed-S smije se nositi samo sukladno navodima iz ovih uputa za uporabu i navedenim područjima primjene.
- Kod nestručne primjene isključena je odgovornost za proizvod.
- Na proizvodu ne smijete vršiti nestručne preinake. Nepoštivanje uputa može umanjiti učinkovitost proizvoda, čime prestaje jamstvo za isti.
- Ako se tegobe pojačaju ili na sebi primijetite neubičajene promjene, molimo prestanite s uporabom proizvoda i odmah se obratite svom liječniku.
- Do sada nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda.

## Kontraindikacije

Dosad nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti.

U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ViscoPed-S uložaka indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom: Kožne bolesti / povrede na području stopala, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osjeta, arterijskih okluzija, bolesti limfnog sustava, kao i izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertenzijom.

Ulošci nisu pogodni za dijabetičare sa sindromom dijabetičkog stopala ili za osobe s reumatoidnim deformacijama stopala.

## Upute za uporabu

1. Označene ViscoPed-S uloške (R=desno, L=lijevo) umetnite u cipele tako da se precizno ukllope u petno područje cipela.
2. Ako su ViscoPed-S ulošci predugi, prednji dio (ne područje pete) se može skratiti škarama. Na ulošcima se za tu svrhu nalaze oznake.
3. Pomagalo za oblačenje s flisiranom stranom prema dolje staviti na uložak i uvući stopalo u cipela. Potom izvucite pomagalo za oblačenje.
4. Ako nadležni liječnik nije drukčije propisao, umetnite i lijevu i desnu izvedbu uloška u svoje cipele.

## Odžavanje

ViscoPed-S ulošci mogu se po potrebi čistiti uz uporabu deterđenta za osjetljivo rublje u mlakog vodi, te se zatim osušiti na zraku. Izbjegavajte izlaganje izravnoj toplini (npr. grijanju, sunčevim zrakama) Moguće su štete na materijalu. To može umanjiti učinkovitost uložaka.

## Mjesto primjene

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

## Napomene za ponovnu uporabu

Proizvod je predviđen za individualno zbrinjavanje jednog pacijenta.

## Jamstvo

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

Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

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

## Isključenje odgovornosti

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

## Obeza prijava

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

## Zbrinjavanje

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

## Sastav

Silikon (SI)

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

Izdanje: 2023-10

- <sup>1</sup> Stručno osoblje je svaka osoba koja je u skladu s važećim nacionalnim propisima ovlaštena za prilagođavanje bandaža i ortozu te za davanje uputa o njihovoj uporabi.

sr srpski

## Poštovani korisnici,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Pažljivo pročitate i sledite ove uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

## Određivanje namene

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

⚠ Prvu primenu / prilagođavanje ViscoPed-S sme da obavi samo kvalifikovano stručno osoblje<sup>1</sup>. U protivnom se ne priznaje garancija za proizvod.

## Indikacije

- Bol zbog pritiska u oblasti stopala
- Lagana korekcija statičkih ili dinamičkih neispravnih položaja skeleta stopala
- Lokalni vršni pritisci
- Hiperkeratoze na stopalima
- Atrofija masnog jastučića
- Ulkus profilaksa kod Diabetes mellitus

## Rizici primene

### Važne napomene

- ViscoPed-S je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom. ViscoPed-S treba da se nosi samo u skladu sa ovim uputstvima za upotrebu kao i prema navedenim područjima primene.
- U slučaju nepravilne primene, odgovornost je isključena.
- Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. Nepridržavanje može da utiče na performanse proizvoda, tako da je isključena odgovornost za proizvod.
- Ukoliko se simptomi pogoršaju ili primetite neobične promene na sebi, prekinite sa upotrebom proizvoda i molimo vas da odmah obavestite svog lekara.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije, koje se odnose na celi organizam. Preduslov je stručna primena i postavljanje.

## Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje ViscoPed-S uložaka indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa svojim lekarom: Kožne bolesti / povrede u području stopala, posebno u slučaju upalnih pojava, poremećaja osetljivosti, arterijskog začepjenja, oboljenja limfnog sistema; kao i kod izraženih ožiljaka sa oticanjem, crvenilom i hipertenzijom. Ulošci nisu podobni za dijabetičare sa sindromom dijabetičkog stopala ili za osobe sa reumatoidnim deformitetima stopala.

## Uputstva o primeni

1. Postavite označeni ViscoPed-S uložak (R = desno, L = levo) u odgovarajuće cipele tako da tačno naleže na oblast pete u cipeli.
2. Ako su VescoPad S ulošci predugi, može makazama da se iseče prednji deo (ne oblast pete). Na samom ulošku postoje odgovarajuće oznake.
3. Pomagalo za obuvanje postaviti sa mekanom stranom na dole na uložak i udite stopalom u cipelu. Potom izvucite pomagalo za obuvanje.
4. Ukoliko vaš lekar nije drugačije odredio, postavite levi i desni uložak u vaše cipele.

## Napomene za čišćenje

ViscoPed-S uloške mogu po potrebi da se peru deterdžentom za osetljive vrste veša sa toplom vodom, te da se zatim osuše na vazduhu. Ne stavljajte nikada direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, itd.). Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost uloška.

## Područje primene

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

## Uputstvo za ponovnu primenu

Proizvod je namenjen za individualno tretiranje jednog pacijenta.

## Garancija

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

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama

- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

## Odricanje od odgovornosti

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

## Obavezno prijavljivanje

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

## Odlaganje

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

## Sastav materijala

Silikon (SI)

-  – Medical Device (Medicinsko sredstvo)
-  – Identifikator matrice podataka kao UDI

Verzija: 2023-10

<sup>1</sup> Stručno osoblje je svako lice koje je prema za njega važećim državnim propisima ovlašćeno za prilagođavanje aktivnih bandaza i ortozu prema uputstvima za njihovu upotrebu.

 slovenski


## Spoštovani kupec,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

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

## Namen uporabe

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

 Pri prvi uporabi / prilagoditvi izdelka ViscoPed-S vam lahko izdelek prilagodi izključno strokovno izobraženo in usposobljeno osebje<sup>1</sup>. V nasprotnem primeru garancija za izdelek namreč ne velja.

## Indikacije

- Bolečina pri pritisku na predelu podplata
- Manjše statične ali dinamične deformacije okostja stopala
- Lokalni pritisk
- Hiperkeratoza na stopalih
- Atrofija maščobne blazinice
- Profilaksa zaradi razjede pri sladkorni bolezni

## Tveganja uporabe

-  **Pomembne informacije**
- Pri nepravilni uporabi izdelka družba Bauerfeind ne sprejema nobene odgovornosti.

- Na izdelku ne smete narediti nobene neustrezne spremembe. Neupoštevanje tega pogoja lahko poslabša učinkovitost izdelka in izniči vso odgovornost za izdelek.

- Če opazite kakršne koli nenavadne spremembe, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali našo službo za stike s strankami.
- Če se simptomi poslabšajo ali če pri sebi opazite kakršne koli nenavadne spremembe, prenehajte uporabljati izdelek in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.
- Neželeni učinki, ki vključujejo telo kot celoto, niso znani. Pogoj je, da je vložek pravilno nameščen.

## Kontraindikacije

Preobčutljivostne reakcije niso znane.

Pri poznejših kliničnih slikah je nameščanje in nošenje vložkov ViscoPed-S možno samo po posvetu z zdravnikom:

Bolezni / poškodbe kože v predelu stopal, zlasti kadar gre za vnetja, motnje občutenja, arterijsko okluzivno bolezen, bolezen limfnega sistema ter pri vseh izbočenih brazgotinah z otekline, rdečico in pretiranim pregrevanjem.

Vložki niso primerni za diabetike s sindromom diabetičnega stopala ali za osebe z revmatičnimi deformacijami stopal.

## Namestitev vložka ViscoPed-S

1. Vložka ViscoPed-S namestite v čevlje tako, kot je označeno (R = desni, L = levi), da sta poravnana s petnim območjem čevljev.
2. Če sta vložka ViscoPed-S prevelika, lahko srednji del (ne petnega dela) obrežete s škarijami. Linije prilagojene (krajsanje) so ustrezno označene na vložku.
3. Pripomoček za namestitev dajte na vložek s kosmato stranjo navzdol in stopalo potisnite v čevlje. Odstranite pripomoček za namestitev.
4. V čevlje vstavite levi in desni vložek, razen če vam lečeči zdravnik ne predpiše drugače.

## Vzdrževanje izdelka

Po potrebi lahko vložke ViscoPed-S očistite z blagim detergentom pod mlačno vodo in posušite na zraku. Izogibajte se neposredni toploti (npr. segrevanje, sončno sevanje). Pri tem lahko namreč nastanejo poškodbe materiala. To lahko vpliva na učinkovitost delovanja vložkov.

## Mesto uporabe

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

## Navodila za ponovno uporabo

Izdelek je namenjen izključno individualni oskrbi pacienta ali pacientke.

## Garancija

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

Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami;
- Ne upoševate navodil strokovno usposobljenega osebja;
- Izdelek samovoljno spreminjate

## Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če ste strokovno usposobljeno zdravstveno osebje. Pred prvo uporabo našega medicinskega izdelka se posvetujte z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom, saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoševajte navset strokovnjakov in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi nepopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, trgovca ali neposredno na nas.

## Obveznost obveščanja

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

## Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

## Sestava materiala

Silikon (SI)

-  – Medical Device (Medicinski pripomoček)
-  – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Stanje informacij: 2023-10

<sup>1</sup> Strokovno usposobljeno osebje je vsaka oseba, ki je po veljavnih državnih predpisih pooblaščen za prilagajanje in usposabljanje za uporabo opornic in ortoz.

 romanian


## Stimată clientă, stimat client,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

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

## Destinația de utilizare


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

 Prima utilizare / adaptare a produsului ViscoPed-S este permisă numai personalului de specialitate calificat<sup>1</sup>; în caz contrar, nu garantăm pentru produs.

## Indicații

- Dureri de presiune în regiunea tălpii
- Ușoară poziție statică sau dinamică incorectă a scheletului piciorului
- Puncte de presiune locale
- Hiperkeratoze la picioare
- Atrofie a paniclelor adipoase
- Profilaxia ulcerului în caz de diabet zaharat

## Riscuri în utilizare

 **Indicații importante**

- ViscoPed-S este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală. ViscoPed-S trebuie purtat numai în conformitate cu indicațiile din

aceste instrucțiuni de folosire și în domeniile de aplicare indicate.

- Nu ne asumăm răspunderea în cazul utilizării necorespunzătoare a produsului.
- Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul necorespectării, eficiența produsului poate fi influențată, astfel încât este exclusă răspunderea pentru produs.
- Dacă starea de disconfort se intensifică sau dacă observați modificări neobișnuite, întrerupeți utilizarea produsului și luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră.
- În prezent nu se cunosc efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare.

### Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical.

În următoarele tipuri de boli, aplicarea și purtarea suporturilor plantare ViscoPed-S trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

Afecțiuni / leziuni ale pielii în zona piciorului, în special cu manifestări inflamatorii, tulburări senzoriale, boli ocluzive arteriale, afecțiuni ale sistemului limfatic, precum și cicatrici accentuate cu umflături, roșeață și supraîncălzire.

Suporturile plantare nu sunt adecvate pentru diabetici cu sindromul piciorului diabetic sau pentru persoanele cu deformări reumatoidale ale piciorului.

### Indicații de utilizare

1. Introduceți tălpile ViscoPed-S marcate (R = dreapta, L = stânga) în încălțăminte respectiv așa încât să se așeze bine pe zona de călcâi a pantofului.
2. În cazul în care tălpile ViscoPed-S sunt prea lungi, partea anterioară (nu zona călcâiului) poate fi scurtată cu foarfece. În acest scop există marjace ajutoare pe tălpi.
3. Puneți mijlocul auxiliar de aplicare cu partea flausată în jos pe talpă și introduceți piciorul în pantof. Apoi scoateți mijlocul auxiliar de aplicare.
4. Dacă medicul dvs. curant nu v-a prescris altceva, introduceți în încălțăminte dvs. atât modelul de talpă pentru partea stângă cât și modelul de talpă pentru partea dreaptă.

### Instrucțiuni de curățare

Dacă este nevoie, suporturile plantare ViscoPed-S pot fi curățate cu un detergent pentru rufe delicate și apă caldută și lăstate să se usuce la aer. Evitați expunerea la căldură directă (de ex. sistem de încălzire, radiație solară). Materialul se poate deteriora. Acest lucru poate afecta eficiența suporturilor plantare.

### Locul de utilizare

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

### Indicații de reutilizare

Produsul este conceput pentru îngrijirea individuală a unui pacient.

### Garanția

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

Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile

- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

### Informații privind răspunderea

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

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

### Destinația de utilizare

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

### Eliminarea ca deșeu

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

### Compoziția materialului

Silicon (Si)

-  – Medical Device (Dispozitiv medical)
-  – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Versiunea: 2023-10

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

 ελληνικά


### Αγαπητέ πελάτη,

σας ευχαριστούμε που επιλέξατε ένα προϊόν της Bauerfeind.

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

### Σκοπούμενη χρήση

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

 Η εφαρμογή / προσαρμογή των ViscoPed-S για πρώτη φορά πρέπει να εκτελεστεί αποκλειστικά από εκπαιδευμένους ειδικούς<sup>1</sup>. Διαφορετικά, δεν παρέχεται ευθύνη για τυχόν ελαττώματα στο προϊόν.

### Ενδείξεις

- Πόνος από την πίεση στην περιοχή του πέλματος
- Στατική ή δυναμική ελασμός λανθασμένη στάση του σκελετού του ποδιού
- Τοπικά σημεία πίεσης

- Υπερκεράτωση στα κάτω άκρα
- Ατροφία του θύλακα λίπους
- Ροήληψη έλκους σε περίπτωση σακχαρώδους διαβήτη

### Κίνδυνοι χρήσης

#### Σημαντικές πληροφορίες

- Το ViscoPed-S είναι ένα ανταγωνογραφούμενο προϊόν και θα πρέπει να φοριέται υπό την επίτηρηση γιατρού. Το ViscoPed-S θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο και για τα αναφερόμενα πεδία εφαρμογής.
- Δεν αναλαμβάνεται ευθύνη σε περίπτωση λανθασμένης χρήσης του προϊόντος.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να υποβληθεί σε ακατάλληλες τροποποιήσεις. Εάν δεν συμμορφωθείτε με αυτές τις απαιτήσεις, ενδέχεται να μειωθεί η απόδοση του προϊόντος, και να πάψει να ισχύει οποιαδήποτε ευθύνη προϊόντος από την πλευρά μας.
- Εάν οι εννοήσεις που αισθάνεστε επιδεινωθούν ή παρατηρήσετε ασυνήθιστες αλλαγές στο σώμα σας, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.
- Έως σήμερα, δεν υπάρχουν αναφορές για παρενέργειες που να αφορούν ολόκληρο το σώμα. Θεωρείται ότι η εφαρμογή έχει γίνει σωστά.

### Αντενδείξεις

Έως τώρα, δεν έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαίσθησίας με κλινική σημασία. ΒΣΤΕ ακόλουθες περιπτώσεις κλινικών συμπτωμάτων, η εφαρμογή και η χρήση των πέλτων ViscoPed-S συνιστάται μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον θεράποντα ιατρό σας:

Δερματικές ασθένειες / τραυματισμοί στο σημείο του ποδιού, ιδίως εάν παρατηρούνται φαινόμενα φλεγμονής, αισθητηριακές διαταραχές, αφορακτική αρτηριακή νόσος, παθολογία του λεμφικού συστήματος, καθώς και ουλές με οίδημα, ερεθισμοί και αισθημα καύσου.

Οι πάτοι δεν είναι κατάλληλοι για διαβητικούς με σύνδρομο διαβητικού ποδιού ή για άτομα με ρευματοειδείς παραμορφώσεις των ποδιών.

### Προσαρμογή του ViscoPed-S

1. Τοποθετήστε τα πέλματα ViscoPed-S μέσα στα υποδήματα με τον τρόπο που φαίνεται (R = δεξί, L = αριστερό), ώστε να είναι στο ίδιο επίπεδο με την περιοχή της πτέρνας των υποδημάτων.
2. Εάν τα πέλματα ViscoPed-S είναι υπερβολικά μεγάλα, το πρόσθιο τμήμα τους (όχι η πτέρνα) μπορεί να κοπεί με ένα ψαλίδι. Τα πέλματα φέρουν σχετική σήμανση.
3. Τοποθετήστε το βοηθήμε προσαρμογής επάνω στο πέλμα με τη χνουδωτή πλευρά προς τα κάτω και φορέστε το υποδήμα σας. Αφαιρέστε το βοηθήμε προσαρμογής.
4. Τοποθετήστε το υποπτέρνιο για το δεξί και το αριστερό πόδι αντίστοιχα μέσα στα υποδήματα σας, εκτός κι αν σας έχει συμβουλευτεί διαφορετικά ο θεράπων ιατρός σας.

### Φροντίδα του προϊόντος

Εφόσον απαιτείται, παρέχεται η δυνατότητα καθαρισμού των πέλτων ViscoPed-S με απορρυπαντικό για ευαίσθητα ρούχα και χλιαρό νερό. Στη συνέχεια, πρέπει να αφήνονται να στεγνώσουν φυσικά. Το προϊόν δεν θα πρέπει να εκτίθεται σε άμεση πηγή θερμότητας (π.χ. θέρμανση, ηλιακή ακτινοβολία). Ενδέχεται να προκληθούν ζημίες στο υλικό. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην αποτελεσματικότητα των πέλτων.

### Σημείο εφαρμογής

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

### Υποδείξεις για την επαναχρησιμοποίηση

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

### Εγγυοδοτική κάλυψη

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

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

### Αποποίηση ευθύνης

Μην προβαίνετε σε αυτοδιάγνωση ή αυτοθεραπεία, εκτός εάν είστε ειδικός. Πριν από τη χρήση του ιατρικού προϊόντος για πρώτη φορά, συμβουλευτείτε οποιαδήποτε είναι ιατρό ή έναν εκπαιδευμένο ειδικό, καθώς αυτός είναι ο μόνος τρόπος για να αξιολογήσετε την επίδραση του προϊόντος στο σώμα σας και να προσδιορίσετε τυχόν κινδύνους από τη χρήση που μπορεί να προκύψουν. Ακολουθείτε τις συμβουλές του ειδικού, καθώς και όλες τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο ή στην, ακόμη και αποστασμάτικη, online παρουσίαση (έπίσης κείμενα, εικόνες, γραφικά κ.λπ.). Εάν εξακολουθείτε να έχετε αμφιβολίες μετά την επικοινωνία με τον ειδικό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, τον έμπορο ή απευθείας με εμάς.

### Υποχρέωση δήλωσης



Σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις που ισχύουν κατά τόπους είναι υποχρεωμένοι να δηλώνετε άμεσα οποιαδήποτε σοβαρό παρατηρητικό αντιμετώπιση κατά τη χρήση του παρόντος ιατρικού προϊόντος τόσο στον κατασκευαστή όσο και στην αρμόδια αρχή. Για τα στοιχεία επικοινωνίας της εταιρείας μας, ανατρέξτε στο οπισθοφύλλο του παρόντος φυλλάδιου.

### Απόρριψη

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

### Σύνθεση

Σιλκόν (Si)

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

Έκδοση: 2023-10

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

 türkçe

### Değerli müşterimiz

Bir Bauerfeind ürününüzü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün yürünürlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalıyoruz, çünkü sağlığınıza kalbimize yerli var. Lütfen bu kullanımı talimatını dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuza varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcınıza başvurun.

### Amaç

ViscoPed-S, ayaklar için tasarlanmış tıbbi ürün-dür. Ayarın ön, orta ve topuk kısmındaki basıncın azaltılması ve ayak iskeletinin statik veya dinamik

dislokasyonunun düzeltilmesi amacıyla tasarlanmış, viskoelastik bir tabanlıktır.

ViscoPed-S'nin ilk kullanımı ve ayarlaması sadece eğitimli uzman personel<sup>1</sup> tarafından yapılmalıdır. Aksi takdirde, ürün sorumluluğu sağlanamamaktadır.

## Endikasyonlar

- Ayak tabanı bölgesinde baskı ağrısı
- Ayak iskeletinin hafif statik veya dinamik dislokasyonu
- Lokal basınç pikleri
- Ayıklarda hiperkeratoz
- Yağ dokusu atrofisi
- Diabetes mellitusta ülser profilaksisi

## Kullanım Riskleri

### ⚠️ Önemli uyarılar

- ViscoPed-S, doktor önerisi ile kullanılması gereken bir üründür. ViscoPed-S sadece kullanım kılavuzunda yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında kullanılmalıdır.
- Uygun olmayan kullanımda ürün sorumluluğu ortadan kalkar.
- Ürün üzerinde kurallara uymayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması ürünün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar.
- Sıkayetler artarsa veya anormal değişiklikler fark ederseniz, lütfen ürünü kullanmaya devam etmeyin ve derhal doktorunuza başvurun.
- Bugüne kadar tüm vücudu etkileyen bir yan etki bildirilmemiştir. Ürün uygun şekilde kullanılmalıdır.

## Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır.

Aşağıdaki hastalık belirtilerinde ViscoPed-S tabanlıklar sadece doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

Ayak bölümünde cilt hastalıkları /yaraları, özellikle iltihaplı durumlarda; duyu kaybı, periferik arter tıkanıklığı hastalığı, lenf sistemi hastalıkları; ayrıca şişme, kızarıklık, aşırı ısı hissi ile seyreden kabarıklar skarlar görüldüğünde.

Tabanlıklar diyabetik ayak sendromu olan diyabet hastaları veya romatoid kaynaklı ayak deformasyonlarına sahip insanlar için uygun değildir.

## Kullanım bilgileri

- ViscoPed-S tabanlıkları (R= sağ, L= sol) ayağın topuk bölgesiyle şekli uyacak şekilde uygun ayağa yerleştirin.
- ViscoPed-S tabanlıklar çok uzun ise ön bölümü (topuk bölümü değil) makas ile kısaltılabilir. Tabanlıklarda bunun için işaretler bulunur.
- Giyme aparatını kabarık tarafıyla aşağı doğru tabanlığa yerleştirin ve ayakla ayakkabının içine doğru kaydırın. Daha sonra giyme aparatını çıkarın.
- Doktorunuz tarafından aksi belirtilmemişse hem sağ hem de sol tabanlığı ayakkabınıza yerleştirin.

## Temizlikle İlgili Uyarılar

ViscoPed-S tabanlıklar gerekirse ılık suda hassas çamaşır yıkama deterjanı ile temizlenebilir ve havada kurutulabilir. Doğrudan ısıya (örneğin kalorifer, güneş ışınları vb.) maruz bırakmayın. Malzeme zarar görebilir. Bu, tabanlıkların etkisini olumsuz etkileyebilir.

## Kullanım yeri

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

## Yeniden kullanım şartları

Ürün tek bir hastanın kişisel tedavisi için öngörülmüştür.

## Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. ViscoPed-S'in kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uyulmamışsa, garanti bozulabilir veya geçersiz olabilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

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

## Sorumluluk kapsamı

Tip uzmanı değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç vermeyin. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmeniz ve kişisel yarı nedeniyel ortaya çıkabilecek kullanım risklerini belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya eğitimli uzmanın tavsiyesini alın. Bu uzman tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrimiçi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyulm (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzman personelle görüştiğinizden sonra herhangi bir şüpheniz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

## Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel veya lokal düzenleme nedeniyle, bu tıbbi cihaz kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

## Ber taraf

Lütfen ürünü kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

## Malzeme içeriği

-  – Medical Device (Tıbbi cihaz)
-  – UDI veri matrisi niteliyecisi

Sürüm: 2023-10

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

 русский

## Уважаемые клиенты!

Благодарим вас за приобретение продукции Bauerfeind.

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

## Назначение

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

⚠️ Первое применение / подгонку ViscoPed-S должен проводить только квалифицированный специалист<sup>1</sup>. В противном случае производитель не несет ответственности за изделие.

## Показания к назначению

- Боль при надавливании в области подошвы стопы
- Легкие статические или динамические нарушения положения скелета стопы
- Локальные пиковые нагрузки
- Гиперкератозы на стопах
- Атрофия подошжной жировой ткани
- Профилактика язвы при сахарном диабете

## Риск при использовании изделия

### ⚠️ Важная информация

- ViscoPed-S приобретается по рецепту врача и используется под его контролем. Надевать ViscoPed-S следует только в соответствии с этой инструкцией и при наличии вышеперечисленных показаний к применению.
- В случае некорректного использования продукта компания-изготовитель не несет никаких обязательств.
- В конструкцию изделия не должно вноситься никаких изменений, так как это может уменьшить лечебный эффект. В этом случае компания-изготовитель не несет никакой ответственности за последствия.
- Если симптомы усилились или если вы отметили у себя необычные изменения самочувствия, прекратите использование изделия и немедленно обратитесь к врачу.
- На сегодняшний день побочных эффектов не обнаружено. При этом предполагается правильная подборка изделия.

## Противопоказания

До сих пор не сообщалось о клинически значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью.

При нижеперечисленных симптомах применение и ношение стелек ViscoPed-S возможно только после консультации с лечащим врачом:

Заболевания и повреждения кожи в области стопы, особенно при появлении признаков воспаления, нарушения чувствительности, окклюзионное поражение артерий, заболевания лимфатической системы, а также отчетные рубцы, выступающие над поверхностью кожи, покраснения или гипертермия.

Стельки не предназначены для больных сахарным диабетом с синдромом диабетической стопы или для людей с ревматоидной деформацией стопы.

## Надевание ортеза ViscoPed-S

- Используйте ViscoPed-S в обуви в соответствии с маркировкой (R-правая, L-левая) таким образом, чтобы лямочная часть стельки упиралась в задник.
- Если стелька ViscoPed-S слишком широкая для обуви пациента, ее можно подрезать ножницами в передней части (не в пяточной), в соответствии с имеющейся маркировкой.
- Для надежной фиксации в обуви на нижней поверхности стельки имеются выступы, которые препятствуют скольжению.
- Вкладывайте, если Ваш лечащий врач не назначил иначе, левую и правую вкладку в обувь.

## Уход за изделием

При необходимости стельки ViscoPed-S можно очистить мягким моющим средством в теплой воде и просушить на воздухе. Избегать прямого воздействия источников тепла (например, батарей или солнечных лучей). Возможные повреждения материала. При этом лечебное действие стелек может быть ослаблено.

## Часть тела, для которой применяется данное изделие

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

## Указания по повторному использованию

Изделие предназначено для индивидуального использования одним пациентом.

## Гарантия

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

- Гарантия исключается в случае:
- Использования изделия не по назначению
  - Несоблюдения рекомендаций специалистов
  - Самостоятельного изменения изделия

## Указания об ответственности

Не занимайтесь самолечением или самолечением, если вы не являетесь медицинским специалистом. Перед первым использованием нашего медицинского изделия обязательно обратитесь за консультацией к врачу или квалифицированному специалисту, поскольку только они могут оценить воздействие нашего изделия на ваш организм и при необходимости выявить риск при использовании изделия, обусловленный индивидуальной конституцией. Следуйте рекомендациям этих специалистов, а также всем указаниям настоящей инструкции или ее онлайн-версии, включая частичные публикации (в т. ч. тексты, фотографии, изображения и т. д.). Если после консультации специалиста у вас остались сомнения, свяжитесь со своим врачом, дистрибьютором или непосредственно с нами.

## Обязанность извещения

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

## Утилизация

Утилизация изделия после окончания его использования осуществляется согласно местным предписаниям.

## Состав материала

Силикон (SI)

-  – Medical Device (Медицинское оборудование)
-  – Классификатор матрицы данных как UDI

Информация по состоянию на: 2023-10

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

 latviešu

## Cienījamā kliente, godātāis klient!


Liels paldies, ka izvēlējāties Bauerfeind izstrādājumu.

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



## Mērķis

ViscoPed-S ir medicīnisks produkts pēdām. Tas ir viskoelastīgs supinatoris spiediena samazināšanai pēdas priekšdaļā, pēdas vidusdaļā un papēža zonā, kā arī vieglai pēdu skeleta statisko vai dinamisko deformāciju korekcijai.

 ViscoPed-S pirmo uzlikšanu / pielāgošanu drīkst veikt tikai kvalificēts speciālists<sup>1</sup>, pretējā gadījumā netiek nodrošināta izstrādājuma garantija.

## Indikācijas

- Spiediena izraisītas sāpes pēdas apakšdaļā
- Nelietas statiskas vai dinamiskas pēdas skeleta deformācijas
- Lokāli spiediena punkti
- Hiperkeratoze uz pēdām
- Tauku spīventiņu atrofija
- Čūlu profilakse cukura diabēta (diabetes mellitus) gadījumā

## Riska iespēja izstrādājuma lietošanas laikā

### Svarīgi norādījumi

- ViscoPed-S lietošanu var parakstīt tikai ārstam, un to var lietot tikai ārstā uzraudzībā. ViscoPed-S drīkst izmantot tikai saskaņā ar šīs lietošanas instrukcijas norādījumiem un minētajos gadījumos.
- Nepareizas izmantošanas gadījumā izstrādājuma garantija nav spēkā.
- Izstrādājumam nav atļauts veikt neatbilstošas izmaiņas. Neievērošanas gadījumā var samazināties izstrādājuma efektivitāte, līdz ar to izstrādājuma garantija zaudē spēku.
- Ja simptomi pastiprinās vai novērojāt sev neparastas izmaiņas, lūdz, pārtrauciet produkta lietošanu un nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu.
- Līdz šim nav zināmas blakusparādības, kas ietekmētu visu ķermeni. Izstrādājums jāuzliek un jānēsā pareizi.

## Kontrindikācijas

Līdz šim nav zināma klīniski nozīmīga hipersensitivitāte.

Ar turpmākajām klīniskajām izpaušmēm ViscoPed-S supinatoru ievietošana un nēsāšana ir atļauta vienīgi pēc konsultēšanās ar savu ārstu:

Ādas slimības / traumas pēdas rajonā, jo īpaši, ja ir iekaisuma pazīmes; jutīguma traucējumi, artēriju slimības, limfātiskās sistēmas slimības, kā arī piepauces rētas ar pietūkumu, apsārtumu un pārkarsānu.

Supinatori nav paredzēti diabēta slimniekiem ar diabētiskās pēdas sindromu vai personām ar reimatoidām pēdas deformācijām.

## Lietošanas norādījumi

1. Marķētos ViscoPed-S supinatorus (R = labā, L = kreisā) ievietojiet atbilstošos apavos tā, lai tās pēc formas pilnībā ievietojas apava papēdim paredzētajā vietā.
2. Ja ViscoPed-S supinatori ir par garu, priekšējo daļu (bet ne papēdi) iespējams saīsināt, izmantojot šķēres. Šim nolūkam uz supinatoriem ir attiecīgi marķējumi.
3. Uzvilšanas palīgu ar mīksto pusi uz leju novietojiet uz supinatora un ar pēdu ieslidiniet apavos. Pēc tam izvelciet uzvilšanas palīgu.
4. Ja ārstējošais ārsts nav noteicis citādi, ielieciet apavos gan kreisās, gan labās kājas supinatoru.

## Trīšanas norādījumi

Nepieciešamības gadījumā ViscoPed-S supinatorus var mazgāt siltā ūdenī ar maigu mazgāšanas līdzekli un žāvēt ar gaisu. Nepakļaujiet supinatorus tiešai karstumā (piem., apkures, saules staru) iedarbībai. Tādējādi materiāls var tikt sabojāts, Tas var ietekmēt supinatoru efektivitāti.

## Pielietošana

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

## Norādījumi par atkārtotu izmantošanu

Izstrādājumi ir paredzēti individuālai lietošanai tikai vienam pacientam(-tei).

## Garantija

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

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

## Norādījumi par fiksāciju

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

## Pienākums ziņot

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

## Utilizēšana

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

## Materiāla sastāv

Silīkons (SI)

 – Medical Device (Medicīniska ierīce)

 – Datu matricas apzīmētājs, UDI

Informācija sagatavota: 2023-10

- 1 Speciālizēts personāls ir jebkura persona, kura saskaņā ar attiecīgajā valstī spēkā esošajiem tiesību aktiem ir pilnvarota veikt ortozu un atbalstu pielāgošanu, kā arī instruktēt par to lietošanu.

 lietuvų

## Mielas pirkējau,

dēkojame, kad pasīrīnkote Bauerfeind gaminį.

Kiekvienā dienā tobulināme savo gaminių gudomājį poveikį, nes mums rūpi Jūsų sveikata. Atidžiai perskaitykite ir laikykitės šios naudojimo instrukcijos. Jei kyla klausimų, kreipkitės į gydytoją arba specializuotą parduotuvę.

## Paskirtis

ViscoPed-S yra pėdoms skirtas medicininis produktas. Tai yra viskoelastinis įdėklas, skirtas spaudimui mažinti priekinėje ir vidurinėje pėdos dalyje bei kulno srityje ir lengvai statinių arba dinaminį pėdos skeleto defektų korekcijai.

 Pirmą kartą uždėti ir pritaikyti ViscoPed-S gali tik išmokytas specialistas<sup>1</sup>, priešingu atveju netenkama produkto garantijos.

## Indikacijos

- Skausmas padų srityje
- Nedideli statiniai arba dinaminiai pėdos skeleto defektai
- Stiprus lokalus spaudimas
- Pėdų hiperkeratozės
- Poodinio riebalinio audinio atrofija
- Opų profilaktikai esant cukriniam diabetui

## Naudojimo rizika

### Svarbūs nurodymai

- ViscoPed-S yra paskiriamas produktas, kurį būtina nešioti pagal gydytojo nurodymus. ViscoPed-S galima nešioti tik kaip nurodyta šioje naudojimo instrukcijoje ir tik nurodytose naudojimo srityse.
- Netinkamai naudojant produktą gamintojas atsakomybės už jį neprisiima.
- Negalima atlikti netinkamų produkto pakeitimų. Pirmas šios nurodymų gali sumažėti produkto efektyvumas ir gamintojas neprisiims atsakomybės.
- Jei negalavimas paūmėjo arba pastebėjote neįprastų pokių, nutraukite gaminio naudojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kol kas šalutinių poveikių visam organizmui nepastebėta. Būtina sąlyga yra tinkamas naudojimas / uždėjimas.

## Kontraindikacijos

Klinikinės reikšmės padidėjusio jautrumo atveju iki šiol nepastebėta.

Toliau išvardytų sindromų atveju ViscoPed-S įdėklus dėdėti ir nešioti galima tik pasitarus su gydytoju:

Odos ligos / sužalojimai pėdų srityje, ypač jei yra uždėgimo požymių, jutimo sutrikimai, periferinė arterinė ligos, limfinės sistemos ligos, o taip pat iškilę randai su patinimu, paraudimu ir perkaitimu.

Įdėklai netinkami naudoti diabetikams, turintiems diabetinės pėdos sindromą ar žmonėms su reumatine pėdų deformacija.

## Nurodymai naudotojui

1. Pažymėtus ViscoPed-S įdėklus (R – dešinėje, L – kairėje) į atitinkamus batus dėkite taip, kad įdėklai pagal formą baigtųsi bato kulno srityje.
2. Jei ViscoPed-S įdėklai yra per ilgi, priekinę dalį galima sutrumpinti žirkėmis. Tam ant įdėklų yra žymos.
3. Pagalbinį elementą pūkuota puse žemyn uždėkite ant įdėklo ir įkiškite pėdą į batą. Tada pagalbinį elementą ištraukite.
4. Jei gydytantis gydytojas nenurodė kitaip, į savo avalynę dėkite ir kairįjį, ir dešinįjį įdėklus.

## Valymo nurodymai

Yrei reikia, ViscoPed-S įdėklus galima plauti švelniamis skalbimo priemonėmis drungname vandenyje ir džiovinti ore. Venkite tiesioginio karščio (pvz., radiatoriaus, šilumos spindulių). Karštis gali pažeisti medžiagą. Dėl to gali sumažėti įdėklų veiksmingumas.

## Įdėjimo vieta

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

## Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

Gaminys skirtas individualiam vieno paciento gydymui.

## Garantija

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

Garantijas prasības tiek atceltas šādos gadījumos:

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

## Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate medicinos specialistas, neušimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininės paskirties gaminį aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba kvalifikuotais specialistais, kadangi tai yra vieniintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų organizmui, nustatyti naudojimo riziką, atsižandandčią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės kvalifikuotų specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstus, paveikslėlius, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su kvalifikuotais specialistais vis dar turite abejonų, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

## Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius esate pareigoti nedelsiant informuoti gamintoją ir atsaingai institucijai apie bet kokio pobūdžio incidentą, įvykįš naudojant šį medicininės paskirties produktą. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniajame puslapyje.

## Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

## Medžiagos sudėtis

Silikonas (SI)

 – Medical Device (Medicininis prietaisas)

 – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Versija: 2023-10

- 1 Kvalifikuotas personalas – tai bet kuris asmuo, kuriam pagal šalyje galiojančius teisakus yra suteikta teisė pritaikyti įtvarus ir ortozes, bei instruktuoti, kaip juos naudoti.

 українська


## Шановний кліенте,

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

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

## Призначення

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

 Перше застосування /припусавання виробу ViscoPed-S має виконуватися лише навченим кваліфікованим фахівцем<sup>1</sup>. В іншому разі гарантія відповідальності за цей виріб виключається.

## לקוחות יקרים,

אנו מודים לכם על בחירת מוצר של חברת Bauerfeind.

אנו פועלים כל יום כדי לשפר את היעילות הרפואית של המוצרים שלנו, כי בריאותכם חשובה לנו. נא לקרוא הקדמות, המסמכים שמושו אלא ולהשתמש היטב לנאמרי בהן. אם יש לכם שאלות כלשהן פנו לרופא או לחנות שבה רכשתם מוצר זה.

### יעוד המוצר

ViscoPed-S הוא מוצר רפואי לכפות הרגליים. זוהי רפידה ויסקו-אלסטית להקלת לחץ באזור כף הרגל הקדמית, המסטרסוס והעקב וכן, תיקון קל של עוות סטטי או דינמי של שלד כף הרגל.

ⓘ ההרכב / ההתאמה הראשונה של ViscoPed-S תעשה על ידי בעלי הפטרה מתאימה!
בלבד.
אחרת תהבטב האחריות על המוצר.

### הותיות

- כאבי לחץ באזור כף-הרגל
- עוותים סטטיים או דינמיים קלים של שלד כף הרגל
- שיאי לחץ מקומיים
- היפרקרטיוס בכפות הרגליים
- לדלול של הרפידות
- מניעת כיבם במקרה של סוכרת

### סיכוני יישום

### ⓘ החיות חשובות

- ViscoPed-S הוא מוצר הניתן על פי מרשם רופא, ויש להשתמש בו רק לאחר קבלת החיות מרופא. יש להשתמש ב-ViscoPed רק בהתאם להחיות המופיעות בשמיו הרואות שלמוש אלה, ורק לתחומי ההשקפה המפורטים בהן.
- שימוש במוצר שלא על פי ההוראות יגרום לביטול האחריות.

אין לבעצו במוצר שינויים בלתי מורשים. אי הקפדה על ההוראות עלולה לפגוע בביצועי המוצר, ולכן האחריות לא תחול במקרה זה.

- אם הכאיבים מתגברים או אם אתם שמים לב לשינויים רצינים, הפסיקו את השימוש במוצר ופנו מיד לרופא.
- עד כה, לא ידוע על תופעות לוואי המשפיעות על הגוף כולו. שימוש מושכל ונכון/ הוא נתאי מוקדם

### התוויות נגד

תגובת בשל גרישויות יתר בעלות משמעות קלינית לא דוחו על כה.

אנשים הסובלים מהמחלות הבאות רשאים ללבשו את ViscoPed-S ולהשתמש בה רק אחרי התייעצות עם רופא:

מחלות עור / פציעות באזור כף הרגל, במויחד במקרים של תופעות דלקתיות, הפרעות בתחושה, מחלות חסימת עורקים, מחלות מערכת הלימפה, התנפחות צלקות מורמות, אדמומיות והתחממות יתר.

המכשר אינו מתאים לחולו סכרת עם תסמונת כף רגל סוכרתית או לבעלי עוותים שגרוניים בכף הרגל.

### הערות יישום

- הכניסו נלעלים את רפידות ה-ViscoPed בהתאם לסיומן (R = ימין / L = שמאל), ובאופן שיותאמו לאזור העקב של הנעלים.
- אם רפידות ה-ViscoPed ארוכות מדי, ניתן לקצר את החלק הקדמי (לא את אזור העקב) במספריים על הרפידות ישנם סימונים המיועדים לכך.
- הניחו את עור ההלבשה על הרפידה כאשר הצד הצמיר שלו פונה כלפי מטה, והחליקו אותו לרגל הנעל בעזרת כף הרגל. לאחר מכן שלפו החוצה את עור ההלבשה.
- כל עוד הדבר אינו עומד בסתירה להנחיות שנתן הרופא המטפל שלכם, הכניסו נלעלים גם את הרפידה השמאלית וגם את הימנית.

### הרואות ניקוי

במידת הצורך ניתן לנקות את רפידות ה-ViscoPed בא־מצעות חומר ניקוי עדן במים פושרים ולייבש באוויר. למועו חשיפה למקור חום ישיר (למשל, תנורי הסקה או קרינת שמש). החומר ממנו עשיי המוצר עלול להיזק. זה עלול להשפיע על האפקטיביות של הרפידות.

### אופן השימוש

יש להשתמש ברפידות כשהרגל גרובה ונעולה בעל מתיאמה, אשר מספקת נפח פנימי מספיק עבור כף הרגל ועבור הרפידה שנבחרה.

### הערות לשימוש חוזר

המוצר מיועד לטיפול אישי במטופל או במטופלות.

### אחריות

על המוצר חלות הוראות החוק של המדינה בה נרכש המוצר. בכל מקרה בהקשר של האחריות למוצר, יש לפנות תחילה למושקו שממנו נרכש המוצר. יש לנקות את המוצר לפני הבאתו לצורך מימוש האחריות. אי מילוי

אחר הוראות ניקיון ואחזקה של ViscoPed-S, עלול לפגוע או לבטל את האחריות. האחריות לא תקפה במקרים הבאים:

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

### הודעה בדבר חבות

היימנו מביצעו אבחון עצמי או מנטייל תרופות ללא פיקוח, אלא אם הנכם אנשי צוות רפואי. לפני השימוש הראשון במוצר שלנו, פנו בדריפות לקבלת ייעוץ מאנשי הצוות הרפואי, משום שזו הדרך היחידה בה ניתן לאמוד את ההשפעה של המוצר שלנו על גופכם ולידע אתכם במידת הצורך אודות סיכונים הכרוכים בשימוש כתוצאה מתמוכים באישים. הפידוי לקיים את הנחיות הצוות הרפואי ואת כל ההוראות המופעות בחוברת זו/ או/ גברסתן המקוננת - אף אם היא תמציתית (לרבות: מלל, תמונות, איורים וכו').

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

### חובת דיווח

בשל חקיקה אזוירית, הנכם נדרשים לדווח ללא דחייו על כל אירוע חמור הקשור למוצר רפואי או הן ליצרן והן לרשות המוסמכת. פרטי הקשר שלנו נמצאים בחלק האחרון של עלון זה.

### סילוק

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

### הרכב החומרים

סיליקון (Si)

ⓂⓁ – (מכשור רפואי)
ⓂⓁ – מגדיר של DataMatrix כ-UDI

תאריך עדכון המידע: 2023-10

<sup>1</sup> איש מקצוע הוא כל אדם המוסמך על פי תקנות החקיקה במדינה החלות לביכם בהקשר לשימוש בתחבושת וסדים.

גарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб.
Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно очистити виріб.
Якщо вказівко щодо поводження та догляду ViscoPed-S не дотримуватися, гарантію може бути обмежено або виключено.

Гарантія виключається за наступних умов:

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

### Вказівки з відповідальності

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

### Обов’язок повідомлення

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

### Утилізація

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

### Склад матеріалу

Силікон (Si)

ⓂⓁ – Medical Device (Медичне обладнання)
ⓂⓁ – Класифікатор матриці даних як (UDI)

Версія: 2023-10

<sup>1</sup> Кваліфікований фахівець — це особа, уповноважена згідно з чинними державними правилами на виконання припасування та інструктуажу при використанні бандажів та ортезів.

### Показання

- Біль при натисканні в області підшови стопи
- Легкі статичні чи динамічні деформації скелета стопи
- Локальні піки тиску
- Піперкєратоз на стопах
- Атрофія підшкірної жирової тканини
- Профілактика виразки при цукровому діабеті

### Ризик при користуванні виробом

### ⓘ Важливі вказівки

- ViscoPed-S — це продукт, який слід використовувати за призначенням та під наглядом лікаря. Ортез ViscoPed-S слід використовувати лише у відповідності з показаннями, зазначеними у цій інструкції з використання, та у зазначених областях.
- Заборонено використання продукту не за призначенням.
- Заборонено вносити будь-які зміни у продукт. Порушення цих правил може привести до зменшення ефективності продукту та припинення гарантії.
- Якщо симптоми посилюються чи якщо ви помітили будь-які незвичайні зміни, припиніть використання виробу та негайно зверніться до свого лікаря.
- Побічні ефекти, що впливають на організм в цілому, поки що невідомі. Даний виріб потрібно накладати та використовувати належним чином.

### Протипоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю.

За наявності таких симптомів захворювання, вкладання та носіння устілок ViscoPed-S рекомендована лише після консультації з вашим лікарем:

Захворювання / пошкодження шкіри в області стопи, особливо в разі прояву ознак запалення, порушення чутливості, облітеруючого захворювання артерій, захворювання лімфатичної системи, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або в разі прояву ознак гіпертермії. Устілки не призначені для хворих на цукровий діабет із синдромом діабетичної стопи чи для осіб із ревматичною деформацією стопи.

### Вказівки по користуванню

- Вкладайте позначені вкладки ViscoPed-S (R = права, L = ліва) так у відповідний черевик, щоб вони у взутті біля п'ятки виконували роль елемента геометричного замикання.
- Якщо устілка ViscoPed-S занадто довга, можна вкоротити передню частину (не в області п'ятки) ножицями. На вкладках є маркування.
- Допоміжний засіб для накладання покласти на вкладку пухнастим боком вниз і поставити ногу у черевик. Потім виийнати допоміжний засіб.
- Вкладайте, якщо ваш лікар не призначив інакше, праву і ліву вкладки у взуття.

### Вказівки по догляду за виробом

Устілки ViscoPed-S за потреби можна прати у злегка теплій воді з м'яким мийним засобом і сушити на повітрі. Слід уникати впливу прямого теплового випромінювання (напр., засоби обігріву, сонячні промені). Це може призвести до пошкодження матеріалу. Результатом може стати зниження ефективності устілок.

### Частина тіла, для якої

### використовується цей виріб

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

### Вказівки щодо повторного використання

Виріб призначений для індивідуального лікування одного пацієнта.

### Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання

## お客様各位、

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

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

### 指定用途

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

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

### 適応症例

- 足裏領域の圧迫痛
- 静止状態または運動時の足の骨格的軽度の位置異常
- 局所的な圧力ピーク
- 足における角質増殖症
- 脂肪体萎縮
- 糖尿病による潰瘍の予防

### 使用に伴うリスク

#### ▲ 重要な注意事項

- ViscoPed-Sは処方によって使用できる製品であり、医師の指示に従って装着する必要があります。
- ViscoPed-Sは、この使用説明書の記載事項を遵守し、記載の適用範囲内でないと、装着することはできません。
- 専門的ではない使用がなされた場合は製造物責任は負いません。
- 製品を専門的ではなく変更することはできません。これを怠った場合製品の効果がなくなり、製造物責任は除外されます。
- 痛みが増したり、ご自身に異常な変化を認めた場合には、本製品の着用を止めて直ちに担当のお医者様に診察してもらってください。
- 全身に関する副作用は現在までのところ発生したことがありません。本製品を適切に装着使用した場合において

### 禁忌症例

健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されておりません。

以下の疾患がある場合、このViscoPed-Sインソールの適用および着用は医師と相談した上でのみに限ります。

特に炎症現象の場合の手当して不足領域の皮膚疾患/損傷;感覚障害、動脈閉塞性疾患、リンパ系の疾患、または腫れや発赤や発熱を伴う傷跡。

パッドは糖尿病性足病変のある糖尿病患者またはリユーマチ性足部変形のある人には適しません。

### 使用上の注意

1. ViscoPed-Sインソールのマーク(R=右、L=左)にしたがい、靴の踵部分にぴったり合うように挿入してください。
2. ViscoPed-Sインソールが大きすぎる場合、前足部をはきまでカットしてください(踵部はカットしないでください)。インソールには、カットする場合のマークがあります。
3. 装着サポートの柔らかい側を下にしてインソールにセットし、靴に足を滑らせず。足を入れたら、装着サポートを取り出します。
4. 担当医師が使用を禁じていなければ、靴に左側目と右側目のインソールを挿入して足の長さの食い違いを回避してください。

### お洗濯に関するご注意

必要に応じて、ViscoPed-Sインソールは中性洗剤を使用し、ぬるめのお湯で洗い、空気乾燥をすることができ、直接の熱(ヒーターや直射日光など)に晒さないようにしてください。素材が損傷することがあります。それによりインソールの効能が損なわれる場合があります。

### 装着箇所

このインソールは、足と、お選びになったインソールが余裕をもって入る容積の靴で適切なものに着し、靴をお履きになるときは、適切なフィットングをご着用ください。

### 再使用に関するご注意

本製品は、お一人の患者様のみにご使用いただく設計となっております。

### 保証

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

次の場合は保証の対象となりません。

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

### 免責事項

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

### 届出義務

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

### 廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

### 素材成分

シリコン(Si)

MD – Medical Device (医療装置)

UDI – DataMatrixをUDIとするマージク

情報バージョン:2023-10

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

## 소중한 고객 여러분,

Bauerfeind 제품을 구매해 주셔서 대단히 감사합니다.

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

### 사용 목적

ViscoPed-S는 족부용 의료 기기입니다. 이 제품은 전족부 및 중족부 그리고 후족부의 압력 완화 및 발 골격의 정적 혹은 동적 변형에 대한 정도의 교정을 위한 점탄성 안정장치입니다.

▲ ViscoPed-S의 최초 사용/조정은 숙련된

전문가를 통해서만 이루어져야 합니다. 그렇지 않은 경우 제품 보증에서 제외됩니다.

### 적응증

- 발바닥 부위의 압박으로 인한 통증
- 발 골격의 정적 또는 동적 경도 변형
- 곡소 압박
- 발의 과다 각화증
- 지방패드 위축
- 당뇨병으로 인한 궤양 방지

### 사용 시 발생할 수 있는 위험

#### ▲ 주요 사항

- ViscoPed-S는 의사의 지시 하에 착용해야 하는 처방 제품입니다. ViscoPed-S는 사용 설명서의 설명에 따라 명시된 적용 대상에만 착용해야 합니다.
- 올바르게 사용하지 않았을 경우에는 제품 보증에서 제외됩니다.
- 제품에 부적절한 변형을 가해서는 안 됩니다. 이 지침에 따르지 않을 경우 제품의 성능에 영향을 미칠 수 있으며, 그로 인해 제품 보증에서 제외될 수 있습니다.
- 통증이 심해지거나 특이한 변화를 보이는 경우 사용을 중지하고 즉시 담당 의사와 상담하시기 바랍니다.
- 잠재적인 신체에 대한 부작용은 지금까지 발견되지 않았습니다. 이는 올바른 사용/착용을 전제로 한 것입니다.

### 금기사항

증상에 대한 과민 증상은 아직 알려진 바 없습니다. 다음 증상의 경우, ViscoPed-S 깔창 적용 및 착용은 의사와 상담한 후에만 가능합니다:

족부의 피부 질환/상해, 특히 염증 반응, 감각 장애, 동맥 폐쇄성 질환, 림프계 질환 및 상처가 터져 부기, 흉한 및 발열을 동반하는 경우.

당뇨병성 족부질환이 있는 당뇨병 환자 또는 류머티스성 발 기형이 있는 환자의 경우, 이 깔창은 적합하지 않습니다.

### 사용 방법

1. 표시된 ViscoPed-S안창 (R = 오른쪽, L = 왼쪽)을 해당 신발에 넣은 후 신발의 뒤꿈치 부위에 맞게 끼웁니다.
2. ViscoPed-S안창이 너무 길면 앞부분(뒤꿈치 부분이 아님)을 가위로 자를 수 있습니다. 안창에 이를 위한 표시가 있습니다.
3. 사이드가 부드러운 착용 보조 장치를 아래쪽으로 안창에 두고 발을 신발에 넣습니다. 착용 보조 장치를 빼냅니다.
4. 담당 의사가 별다른 처방을 하지 않은 한, 왼쪽과 오른쪽 안창을 신발에 넣으십시오.

### 세탁 시 주의 사항

ViscoPed-S 깔창은 필요한 경우, 미지근한 물과 중성 세제를 사용하여 세척하고 공기 중에 건조시킬 수 있습니다. 열에 직접 노출시키지 마십시오(예: 난방, 직사광선). 소재 손상이 발생할 수 있습니다. 이는 깔창의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

### 착용 위치

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

### 재사용에 관한 안내

본 제품은 환자 한 명에 대한 개별적인 치료를 위한 제품입니다.

### 보증

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

보증 서비스 제외 사항:

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

### 제품 보증 안내

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

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

### 고지의무

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

### 폐기

사용 수명이 다 된 후에는 현지 규정에 따라 제품을 폐기하십시오.

### 재료 성분

실리콘(Si)

MD – Medical Device (의료 기기)

UDI – DataMatrix의 UDI 식별자

버전: 2023-10

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



## 清洗提示

如有需要，可用温水和温和的清洁剂清洗本款 ViscoPed-S 鞋垫并自然风干。请避免本品直接受热（例如靠近暖气、受阳光直射等）。上述环境可能会损坏产品材料。进而影响鞋垫的疗效。

## 使用部位

使用鞋垫时鞋内必须有足够的空间容纳足部和所选鞋垫，一定要穿袜子。

## 重复使用提示

本产品仅供一位患者专用。

## 质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况，请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前，应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 ViscoPed-S 我方的提示，则可能影响保修或使保修失效。

若有以下情况，则我方不再承担保修责任：

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

## 责任提示

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

## 申报义务

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

## 废弃处理

使用结束后，请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

## 材料组成

- ☒ (SI) – Medical Device (医疗器械)
- ☒ – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

版本：2023-10

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

## 尊敬的顾客：

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效，因为您的健康是我们最深切的追求。请仔细阅读并严格遵守本产品使用说明。如有疑问，请咨询您的主治医生或专业商店。

## 用途

ViscoPed-S 是一款用于足部的医疗器械产品。该产品为一款粘弹性鞋垫，用于在足前部、中部以及足跟区域提供缓解压力的效果，以及用于轻度矫正足部骨骼的静态或动态错位。

首次使用 / 调整 ViscoPed-S 时，必须由经过培训的专业人员进行操作。如不遵守此规定，我们对使用本产品引起的任何后果不承担责任。

## 适应症

- 足底疼痛
- 足部骨骼的轻度静态或动态错位
- 局部压力峰值
- 足部过度角化
- 脂肪垫萎缩
- 预防糖尿病患的溃疡症状

## 使用风险

### 重要提示

- ViscoPed-S 是一款处方产品，需遵医嘱并在医生的指导下使用。请务必根据本使用说明并针对列出的适应症垫上和使用 ViscoPed-S。
- 因使用本产品不当造成的后果，本公司不承担责任。
- 请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定，可能会影响产品疗效，我们不对此承担产品责任。
- 如果疼痛加剧或者发现身体出现异常，请停止使用本产品，并立即就医。
- 尚未有损害身体的不良反应报告。前提是就一定要按规定正确地使用 / 垫上本产品。

## 禁忌症

尚未有过敏反应报告。

对于有如下症状的患者，使用和穿戴此 ViscoPed-S 鞋垫前请务必咨询主治医生：足部区域的皮肤病 / 皮肤损伤（特别是在有炎症的情况下），感觉障碍，动脉闭塞性疾病，淋巴系统疾病，以及伴有肿胀、发红和发热等症状的凸起型疤痕。

本款鞋垫不适用于患有糖尿病性足部综合症的糖尿病患者或患有类风湿性足部畸形的患者。

## 使用提示

1. 按照标记 (R=右, L=左) 将 ViscoPed-S 鞋垫垫到鞋内，注意让鞋垫垫到鞋子跟部。
2. 如果 ViscoPed-S 鞋垫过长，可以用剪刀从前部（不要从脚跟部）剪短。
3. 剪之前，可以在鞋垫上先做好标记。
4. 将穿戴辅助套蓬松的一面朝下放在鞋垫上，将脚伸进鞋子。然后，拉出穿戴辅助套。
5. 在您的主治医生没有提出不同建议的情况下，请将左脚版及右脚版的鞋垫放入您的鞋中。



30°C  
86°F



## عميلنا العزيز، عميلتنا العزيزة.

شكراً جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

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

## الغرض من الاستعمال

ViscoPed-S هو منتج طبي للأقدام وهو عبارة عن ملحق مرن لرج تخفيف الضغط في مقدمة القدم ومسطح القدم ومنطقة الكعب بالإضافة إلى التصحيح البسيط للعبء الثابت أو الديناميكي في هيكل القدم.

لا يُسَمَّح باستخدام / بمواءمة نعل ViscoPed-S لأول مرة إلا تحت إشراف عمال متخصصين<sup>1</sup> مدربين. وإلا، فلن يتم ضمان سلامة المنتج.

## دواعي الاستعمال

- آلام الضغط في منطقة بطن القدم
- اختلالات بسيطة ثابتة أو ديناميكية للهيكال العظمي للقدم
- تقليل ارتفاعات الضغط المحلطة
- فرط القرن في القدمين
- ضمور النسيج الدهني المتشكل تحت الجلد
- الوفاية من القرحة في حالة داء السكري

## مخاطر الاستعمال

### إرشادات هامة

نعل ViscoPed-S عبارة عن منتج يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي. يجب ارتداء نعل ViscoPed-S طبقاً للتعليمات الواردة في إرشادات الاستعمال وفي مجلات الاستعمال المذكورة فقط.

لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية في حالة الاستعمال غير السليم للمنتج.

من غير المسموح إدخال أي تغيير غير مناسب على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وبذلك لا تتحمل جهة الصنع أية مسؤولية.

إذا زادت الأعراض أو لاحظت أي تغييرات غير عادية في جسمك، فتوقف عن استخدام المنتج واستشر طبيبك على الفور.

لم يتم التعرف حتى الآن على أي آثار جانبية تؤثر على الجسم بأكمله. يُستمر استخدام / الارتداء السليم للمنتج.

## موانع الاستعمال

فرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حالياً. في حالة وجود أعراض التالية، يجب عدم ارتداء واستخدام نعال ViscoPed-S الطبية إلا بعد استشارة طبيبك:

الأمراض / الإصابات الجلدية في منطقة القدم، وخاصةً عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود اضطرابات حسية وانسداد شرياني طرفي وأمراض الجهاز اللمفاوي؛ وظهور ندبات مصحوبة تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة.

هذه الحشوات غير مناسبة لمرضى السكري المصابين بمتلازمة القدم السكرية أو الأشخاص الذين يعانون من تشوهات القدم الروماتيزمية.

## إرشادات الاستعمال

1. قم بوضع نعال ViscoPed-S المميزة (R = يميناً، L = يساراً) داخل الحذاء المناسب، بحيث تتلامم مع منطقة الكعب الخاصة بالحذاء.
2. إذا كانت نعال ViscoPed-S طويلة للغاية، فيمكن تقصير الجزء الأمامي (ليس منطقة الكعب) باستخدام مقص. وتوجد على البطانات علامات لذلك.
3. ضع الوسيلة المساعدة على الارتداء من الجهة المرنة إلى الأسفل على البطانة وارتكز بالقدم إلى داخل الحذاء. ثم ارتزخ وسيلة المساعدة على الارتداء.
4. ما لم يصف الطبيب خلاف ذلك، قم بوضع كل من النعل الأيسر والأيمن داخل حذاءك لتجنب اختلافات أطوال السيقان.

## إرشادات التنظيف

يمكن تنظيف النعال الطبية ViscoPed-S عند الحاجة بمنظف معتدل تحت ماء فاتر، وتجفيفها في الهواء. تجنب الحرارة المباشرة (مثلاً لتدفئة أو أشعة الشمس وما إلى ذلك). فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. كما أن ذلك قد يؤثر سلباً على فاعلية النعال.

## موضع الاستعمال

يجب ارتداء الدعامة على قدم مرتدية لجورب داخل حذاء مناسب، من شأنه أن يتيح المساحة الداخلية الكافية للقدم وللدعامة المختارة.

## إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المنتج مخصص للعناية بمرضى واحد فقط بشكل فردي.

## الضمان

تسري اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، نرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإلحاق عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع المنتج ViscoPed-S والعناية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده.

- يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
- الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
- عدم اتباع تعليمات الخبير الطبي
- تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

## إخلاء المسؤولية

لا تقع بالتشخيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظف رعاية صحية متخصص. قبل استخدام منتجنا الطبي لأول مرة، ابحث بنشاط عن مشورة طبيب أو موظف الرعاية الصحية المتخصص هذا. لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بينك وبينك الشخصية. اتبع نصائح الخبير الطبي، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند/أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضاً: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك). إذا كانت لديك أي شكوك بعد استشارة الموظفين المتخصصين، فيرجى الاتصال بطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

## واجب التبليغ

وفقاً للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا المنتج الطبي، دون تأخير. إشارات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الوجه الخلفي لهذا الكتيب.

## التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقاً للوائح المحلية.

## تكوين المواد

- ☒ Medical Device (جهاز طبي)
- ☒ معرّف DataMatrix مثل UDI

تاريخ إصدار المعلومات: 2023-10

<sup>1</sup> #تُقصد بالخبير الطبي كل من يُسَمَّح له بمواءمة الدعامة والمقومات والتدريب على استخدامها، وذلك وفقاً للوائح الحكومية المطبقة عليه.