

PEDI SOFT

Silikon & Gel



PediSoft Fersenkissen mit SoftSpot
Gebrauchsanweisung | REF 107 070



- DE Fersenkissen** | Gebrauchsanweisung beachten | Medizinprodukt | Einzelner Patient - mehrfach anwendbar
- EN Heel Cushion** | Observe the instructions for use | Medical device | Single Patient - multiple use
- FR Talonette** | Suivez les instructions d'utilisation | Dispositif médical | Un seul patient - à usage multiple
- IT Tallonetta** | Seguire le istruzioni per l'uso | Dispositivo medico | Singolo paziente - uso multiplo
- NL Hielkussen** | Gebruiksaanwijzing in acht nemen | Medisch hulpmiddel | Eén patiënt - meervoudig gebruik
- CS Polštář na podpatku** | Dbejte návodu k použití | Zdravotnický prostředek | Jeden pacient - vícenásobné použití



DE	deutsch	Gebrauchsanweisung.....	6
EN	english	Instructions for use	9
FR	français	Mode d'emploi	12
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	15
NL/BE	nederlands	Gebruiksaanwijzing	18
CS	český	Návod k použití	21



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH | Am Schweizerbach 1
D-71384 Weinstadt | www.bort.com





Sanfter Fußschutz aus Silikon & Gel

Gentle silicone & gel foot protection
Protection pour le pied douce en silicone et avec gel
Morbida protezione per il piede in silicone e gel
Zachte voetbescherming van silicone en gel
Jemná ochrana chodidla ze silikonu a gelu



DE Vielen Dank!

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel, von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

EN Thank you!

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

FR Merci beaucoup!

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

IT Mille Grazie!

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

NL/BE**Dank u zeer!**

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht hebt.

CS**Moc děkuji!**

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

**Weitere PediSoft Produkte aus Silikon & Gel
Further silicone & gel PediSoft products****REF** 107 010**REF** 107 140**REF** 107 120**REF** 107 100

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um einen Stoßabsorber/Fersenkissen zur lokalen Druckentlastung am Rückfuß beim Fersenauftritt.

Indikationen

Fersensporn, Achillodynie, Haglundferse, Stoßdämpfung bei Arthrose von Sprung-, Knie-, Hüftgelenk.

Kontraindikationen

Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise 

Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- › Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- › bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- › bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- › Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- › gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- › keine Änderungen am Produkt vornehmen
- › nicht auf offenen Wunden tragen
- › nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- › kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur

Versorgung eines Patienten bestimmt

- › während der Tragedauer des Medizinprodukts: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehenanleitung

Legen Sie die Silikon-Fersenpolster so in Ihre Schuhe ein, dass sie formschlüssig mit dem Fersenbereich der Schuhe abschließen. Die seitliche Randerhöhung sollte hierbei nach oben zeigen. Bitte achten Sie dabei auf die rechte und linke Ausführung. Die linke Seite ist durch ein L markiert, die rechte Seite durch ein R.

Ablegen

Nehmen Sie die Fersenkissen aus Silikon am Ende des Tages aus dem Schuh und lagern Sie diese an einem sauberen Ort, um Verunreinigungen und unangenehme Gerüche zu minimieren.

Materialzusammensetzung: 100% Silikon (SI)

Reinigungshinweise

Sie können Ihre Silikon-Fersenpolster bei Bedarf mit Seife und lauwarmem Wasser reinigen. Lassen Sie die Fersenkissen an der Luft trocknen. Bei Bedarf kann die Oberseite leicht eingepudert werden.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter

Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 10.2019 | Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Heel Cushion with SoftSpot

Intended purpose

This medical device is a shock absorber/heel cushion for local pressure relief on the back of the foot during heel impact.

Indications

Heel spur, achillodynia, Haglund's deformity, shock absorption in the case of arthrosis of the ankle, knee or hip joints.

Contraindications

Impaired sensation and circulation in the specific body-region, skin diseases in the specific part of the body.

Application risks/Important notes

The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- › remove the medical device prior to radiological examinations
- › in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- › in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- › use the medical device in accordance with therapeutic needs
- › only use other products simultaneously after consultation with your physician
- › do not make any changes to the product
- › do not wear it on open wounds
- › do not use in case of intolerance of one of the materials used

- › no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- › whilst wearing the medical device, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Place the silicone heel cushions in your shoes so that they interlock with the heel area of the shoes. Here, the lateral elevation should point upwards. Please observe the right and left versions here. The left side is marked with an L and the right side with an R.

Removal

Remove the silicone heel cushion from the shoe at the end of the day and store it at a clean location in order to minimise soiling and unpleasant odours.

Material composition: 100% silicone (SI)

Cleaning information

If required, you can clean your silicone heel cushions with soap and lukewarm water. Dry the heel cushions in the fresh air. If required, the upper side can be lightly powdered.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification


If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 10.2019 | Medical device |  Single patient - multiple use

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un absorbeur de chocs/talonnettes permettant de soulager localement la pression à l'arrière du pied de la cheville en cas d'attaque-talon.

Indications

Épine calcanéenne, achillodynie, Haglund (talon), absorption des chocs en cas d'arthrose de la cheville, de l'articulation du genou et de l'articulation coxo-fémorale.

Contre-indications

Troubles de la sensibilité et de la circulation sanguine au niveau de la région du corps soignée, maladies de la peau dans la région du corps soignée.

Risques inhérents à l'utilisation/**Remarques importantes** ⚠

Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- › retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- › en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- › consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- › utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- › utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- › ne pas modifier le produit
- › ne pas porter sur des plaies ouvertes
- › ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des

matériaux utilisés

- › ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- › pendant le port du dispositif médical : ne pas utiliser localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du dispositif posé, risque d'endommagement du matériau

Instruction d'application

Posez le protège-talon en silicone dans votre chaussure pour qu'il ferme avec l'espace du talon de la chaussure. La surélévation latérale des rebords doit être dirigée vers le haut. Veillez à respecter le sens : modèle droit à droite et modèle gauche, à gauche. Le côté gauche est marqué par un L et le côté droit, par un R.

Retirer

Retirez les talonnettes en silicone de la chaussure en fin

de journée et rangez-les dans un endroit propre pour minimiser les salissures et les odeurs désagréables.

Composition des matières: 100% silicone (SI)

Conseils de lavage

En cas de besoin, vous pouvez nettoyer votre rembourrage en silicone avec du savon et de l'eau tiède. Faites sécher à l'air libre. En cas de besoin, la partie supérieure peut être légèrement poudrée.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont

pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 10.2019 | Dispositif médical |  Un seul patient - à usage multiple

Destinazione

Questo dispositivo medico è un ammortizzatore/cuscinetto per lo scarico locale della pressione nella parte posteriore del piede durante l'impatto del tallone.

Indicazioni

Sperone calcaneare, achillodinia, morbo di Haglund, assorbimento degli urti nell'artrosi delle articolazioni di caviglia, ginocchio e 'anca.

Controindicazioni

Disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- › rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- › in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- › se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- › utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- › l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- › non apportare alcuna modifica al prodotto
- › non indossare su ferite aperte
- › non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- › non è consentito il riutilizzo del prodotto - il presente

ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente

- › durante il periodo d'uso del dispositivo medico:
evitare l'applicazione locale di creme o unguenti
nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può
danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Inserire i cuscinetti in silicone per tallone nelle scarpe in modo che si adattino perfettamente alla zona del tallone delle scarpe. Il rilievo del bordo laterale deve essere rivolto verso l'alto. Prestare attenzione alla versione destra e sinistra. Il lato sinistro è segnato da una L, il lato destro da una R.

Rimozione

Estrarre dalla scarpa i cuscinetti in silicone per il tallone alla fine della giornata e conservarli in un luogo pulito per ridurre al minimo la contaminazione e gli odori sgradevoli.

Composizione dei materiali: 100% silicone (SI)

Istruzioni per la pulizia

Se necessario, è possibile pulire i cuscinetti in silicone per il tallone con sapone e acqua tiepida. Lasciare asciugare i cuscinetti all'aria. Se necessario, è possibile applicare un leggero strato di talco sul lato superiore.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza

dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute. I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link:
www.bort.com/md-eu-contact

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link:
www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2019 | Dispositivo medico |  Singolo paziente - uso multiplo

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een schokabsorberend hielkussen voor plaatselijke drukontlasting aan de achterkant van de voet bij hielklachten.

Indicaties

Hielspoor, achillodynie, Haglundse exostose, schokdemping bij artrose van het enkel-, knie of heupgewricht.

Contra-indicaties

Overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- › dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan
- › bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan
- › raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten
- › dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt
- › gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts
- › breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan
- › niet dragen op open wonden
- › niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen
- › niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik

- tend bestemd voor het behandelen van één patiënt
- › breng tijdens de draagduur van dit medische hulpmiddel geen crème of zalf aan op de huid in de buurt van het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten

Aanwijzingen voor het aantrekken

Leg het silicone hielzooltje zodanig in uw schoen dat het kussentje precies op het hielgedeelte van de schoen zit. De verhoogde rand aan de zijkant moet hierbij naar boven wijzen. Let erop dat er zowel een uitvoering voor links als voor rechts is. De uitvoering voor de linkervoet wordt aangegeven met een ‚L‘, voor de rechtervoet met een ‚R‘.

Afnemen

Haal het silicone hielkussen aan het eind van de dag uit de schoen en bewaar het op een schone plaats om verontreiniging en een onaangename geur te minimaliseren.

Materiaalsamenstelling: 100% silicone (SI)

Reinigingsinstructies

U kunt uw silicone hielzooltje indien nodig met zeep en lauwwarm water reinigen. Laat het hielkussen aan de lucht drogen. Indien nodig kan de bovenkant iets gepoederd worden.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, 19

en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact

Weggoien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link:
www.bort.com/conformity

Versie: 10-2019 | Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt - meervoudig gebruik

Polštař na podpatku se SoftSpot

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je tlumič nárazů/podpatěnka k lokálnímu odlehčení tlaku na zadní části nohy při nárazu na patu.

Indikace

Patní ostruha, achillodynie, Haglundova pata, tlumení nárazů při artróze hlezenního, kolenního a kyčelního kloubu.

Kontraindikace

Senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace/důležité pokyny

Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál,

od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- › před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte
- › v případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte
- › pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce
- › zdravotnický prostředek používejte podle indikací
- › současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem
- › na výrobku neprovádějte žádné změny
- › nenoste na otevřených ranách
- › nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem
- › nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta
- › během období nošení zdravotnického prostředku: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené

pomůcky - může zničit materiál

Návod k navlečení

Silikonové polstrování paty vložte do obuvi tak, aby se tvarově přizpůsobila oblasti paty v botě. Boční zvýšený okraj by přitom měl ukazovat nahoru. Věnujte pozornost pravému a levému provedení. Levá strana je označena písmenem L, pravá strana písmenem R.

Odložení

Na konci dne vyjměte silikonovou podpatěnku z boty a uložte ji na čisté místo, aby se minimalizovala znečištění a nepříjemný zápach.

Složení materiálu: 100% silikon (SI)

Pokyny k čištění

22 Silikonové polstrování paty můžete v případě potřeby očis-

tit mýdlem a vlažnou vodou. Podpatěnku nechejte osušit na vzduchu. Podle potřeby lze horní stranu lehce napudrovat.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržením aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití/životnost výrobku

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobcí a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 10.2019 | Zdravotnický prostředek |

Ⓜ Jeden pacient – vícenásobné použití



REF 107 070



BORT GmbH | Am Schweizerbach 1
D-71384 Weinstadt | www.bort.com

D107070|2020-07|001 ML

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.