Potíže způsobené tlakem nebo jinými poruchami souvisejícími s poraněním v oblasti chodidla a kotníku jsou často zjištěny pozdě nebo vůbec. Doporučujeme proto denně kontrolovat chodidla, bandáže a ortopedické pomůcky. V případě jakýchkoliv problémů či otázek, zpomalení nebo přerušení hojení ran kontaktujte svého ošetřujícího lékaře nebo personál v prodejně ZP.

■ Kontraindikace

Nepoužívejte pro výše uvedené indikace, pokud nelze dosáhnout dostatečné úlevy od tlaku.
Nenoste přímo na poraněnou či podrážděnou pokožku (ochranný obvaz, ponožka.
Nepoužívejte při nestabilní nebo zlomeninami ohrožené diabetické neurosteoarto-patii, tj. Charcotova noha.
Používejte pouze s berlemi.

■ Technické údaje / Materál

Podrážka	100%	PUR	Polyurethan
Stélka:	100%	EVA	Ethylenvinyl acetát
Polstrovaná vložka, s antibakteriální úpravou:	36% 64%	PES PUR	Polyester Polyurethan
Podšívka svršku boty, s antibakteriální úpravou :	36% 64%	PES PUR	Polyester Polyurethan
Suché zipy:	100%	PA	Polyamid

■ Aplikace (obouvání a zouvání)

Před prvním vyzkoušením nasaďte pacientovi na postiženou nohu přiložený plastový sáček. Tím zabráníte kontaminaci bot patogeny v případě, že velikost není správná.

■ Pokyny k obouvání

■ Plně otevřete boční magnetické spony a přední část a vložte poraněnou nohu do výrobku. (Obr.**1**).

Zavřete přední část, uchopte magnetický uzávěr za červenou úchytku a přitáhněte jej k bočnímu magnetickému držáku. Magnetický uzávěr se automaticky zapne. (Obr. **2**).

Délka suchého zipu musí být při prvním nasazení výrobku přizpůsobena noze pacienta a objemu obvazu. Za tímto účelem vložte přebytečnou smyčku do háčku. Pokud je pásek suchého zipu příliš dlouhý, zkraťte jej nůžkami. (Obr.**3**).

Zouvání se provádí v opačném pořadí.

■ Aplikace polstrované vložky

Jednotlivé kostky lze vyjmout pro selektivní odlehčení plantárních lézí a vředů. Přerozdělení tlaku poskytuje úlevu postižené oblasti, takže se snáze hojí. Toto nastavení je zvláště vhodné pro pooperační použití a péči o rány.

Postupujte podle těchto kroků:

Chraňte plantární ránu na noze pacienta (tlakový vřed, malum perforans/ kouskem potahové fólie (Obr. **4**).
Odstraňte jednu krycí folii z dodané oboustanné lepící tečky. Označte postižené místo nalepením oboustranné lepící tečky na potahovou folii (Obr. **5**).
Poté odstraňte druhou krycí folii z lepící tečky. Pacient se postaví na černý velurový vnější materiál vložky tak, aby se celá noha dotýkala podložky (Obr. **6**).
Opatrně rozřízněte fólii, podél horní části nohy a pacient sestoupí z podložky (Obr. **7**).
Nyní odstraňte folii, aby se lepící tečka přilepila k polstrované vložce (Obr. **8**).

Nyní lze pěnové kostky pod lepící tečkou odstranit z polstrované vložky.
V případě potřeby použijte ploché kleště (Obr. **9**).

Pěnové kostky jsou pevně připevněny, takže nemohou vypadnout ani se odlomit, zejména podél okrajů zóny pro odlehčení tlaku.

■ Technické poznámky

Různé předměty jsou citlivé na statická magnetická pole permanentních magnetů. U některých zařízení dochází k dočasnému rušení, některá jsou trvale poškozena.

Obsluha a pacienti s kardiostimulátory nebo jinými implantovanými elektronickými systémy musí dodržovat pokyny příslušného výrobce, týkající se zacházení s magnety.

Úpravy podle pokynů lze provést broušením a lepením vložky. Výrobce však nenese žádnou odpovědnost za případné škody, následné škody a/ nebo kontraindikace způsobené technickými změnami produktu.

Zde je uveden /neúplný/ seznam předmětů, které by neměly být v dosahu permanentního magnetu, spolu s doporučenými bezpečnostními vzdálenostmi:

Předmět	Magnetické pole škodlivé od:	Doporučená bezpečná vzdálenost
Kardiostimulátor, nový	1 mT	62 mm
Kardiostimulátor, starý	0,5 mT	80 mm
Kvalitní karta s magnet. proužkem (kreditní karta, EC , bankovní karta)	40 mT	15 mm
Jednorázová karta s magnet. proužkem (parkování garáž, vstup na akci/	3 mT	42 mm
Mechanické hodinky, anti-magnetické podle ISO 764	6 mT	32 mm
Mechanické hodinky, ne-anti-magnet	0,05 mT	176 mm
Naslouchátko	20 mT	20 mm
Klíč od vozidla	bez rizika	
USB flash disk, paměťová karta	bez rizika	
CD, DVD	bez rizika	
Fotoaparát, mobilní telefony	bez rizika pro datová paměť.média	
Pevný disk	nejasné	

Hustota magnetického toku: přibližně 3,5 mT ve vzdálenosti 20 mm při uzavřené magnetické sponě .

■ Pokyny pro péči

Před praním zapněte suché zipy.
Nesušte na radiátoru.

■ Prohlášení o shodě

Společnost Streifeneder ortho.production GmbH , jako výrobce s výhradní odpovědností prohlašuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

© copyright Streifeneder ortho.production

218R1/G V001 2024-07

Streifeneder ortho.production GmbH
Moosfeldstraße 10 · 82275 Emmering/Germany
T +49 8141 6106-0 · F +49 8141 6106-50
office@streifeneder.de · www.streifeneder.de/op

Streifeneder ortho production

Dlouhodobá chirurgická obuv

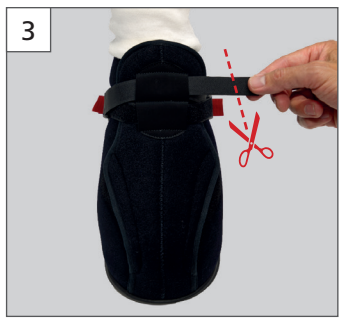
218R1/...

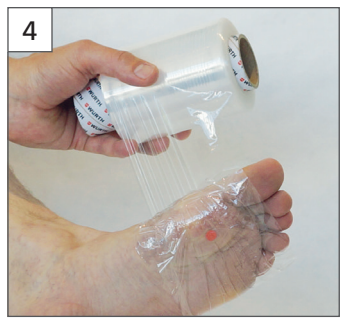
Instructions for use

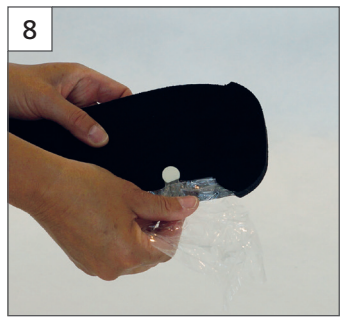
MD

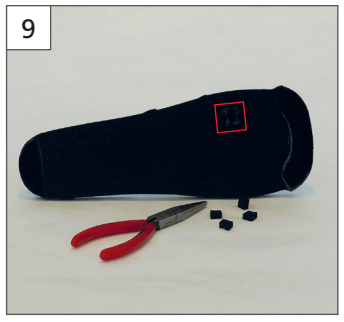
DE Gebrauchsanweisung
Langzeit-Verbandschuh

CS Návod k použití
Dlouhodobá chirurgická
obuv









DE Gebrauchsanweisung

Nutzung

Die **218R1/... „Universum" Langzeit-Verbandschuh** (nachfolgend als „das Produkt" bezeichnet) erfordert die qualifizierte, indikationsgerechte Anpassung und entsprechende Verwendung am individuellen Patienten durch ausgebildetes Fachpersonal.

Die Tragedauer des vorliegenden Medizinprodukts wird vom behandelnden Arzt festgelegt.
Die Nutzungsdauer ist abhängig von der Zweckbestimmung und den eingesetzten Materialien.
Bitte beachten Sie, dass Ihr Medizinprodukt einem natürlichen Verschleiß unterliegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Orthopädietechniker, wenn die Gebrauchsfähigkeit des Medizinprodukts nicht mehr gegeben ist.

Zweckbestimmung

- das Produkt soll bestehende, großvolumige Verbände und Bandagierungen aufnehmen und diese vor Verrutschen und insbesondere den Fuß vor Kälte und Nässe (Spritzwasser) schützen
- das Produkt umfasst den kompletten Fuß- und Knöchelbereich mit einem weich gepolsterten Schaft
- die seitlichen und verstellbaren Magnetverschlüsse vereinfachen das Anziehen des Produktes
- die herausnehmbare Würfelpolstersohle dient zur individuellen Anpassung
- die versteifte und anatomisch geformte Laufsohle entlastet den Vorfuß und die Zehengelenke
- die Laufsohle ist mit Antirutsch-Zonen ausgerüstet, um die Standsicherheit zu erhöhen
- Innenfutterstoff des Schuhs sowie Deckstoff der Einlagensohle sind auf Basis einer Ammonium-Silane-Verbindung antibakteriell ausgerüstet, damit wird die Besiedelung des Materials von bestimmten Bakterienstämmen (z. B. Staphylokokkus aureus, Klebsiella pneumoniae) eingedämmt
- das Produkt ist für die linke und für die rechte Fußseite bestimmt

Indikation

- Wunden im Fuß- und Knöchelbereich aufgrund von Diabetes mellitus
- periphere arterielle Verschlusskrankheiten (pAVK)
- sonstige indikationsunabhängige Wundenbildung im Fuß- und Knöchelbereich
- postoperativ und Traumata

In Zusammenhang mit Wunden im Fuß- und Knöchelbereich können Druckbeschwerden oder sonstige Störungen häufig zu spät oder gar nicht bemerkt werden. Wir empfehlen Ihnen deshalb, die Füße, deren Verbände und orthopädischen Hilfsmittel täglich zu kontrollieren. Bei auftretenden Störungen, spezifischen Fragen, Verzögerungen der Wundheilung oder eigenmächtigen Therapieabbruch („Incompliance") suchen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Sanitätshaus auf.

Kontraindikation

- nicht anwenden bei den oben genannten Indikationen, wenn durch die Anwendung keine ausreichende Druckentlastung erreicht werden kann
- nicht direkt auf verletzter, irritierter oder geschädigter Haut tragen (Schutzverband, Socke)
- nicht anwenden bei instabilen oder frakturgefährdeten diabetischen neuro-osteoarthropathischen Fußsyndromen, DNOAP (z. B. florider Charcotfuß)
- nur mit Gehstützen verwenden

Technische Daten / Material

Laufsohle:	100 %	PUR	Polyurethan
Polstersohle:	100 %	EVA	Ethylenvinylacetat
Bezug Polstersohle, antibakteriell ausgerüstet:	36 % 64 %	PES PUR	Polyester Polyurethan
Futtermaterial Schaft, antibakteriell ausgerüstet:	36 % 64 %	PES PUR	Polyester Polyurethan
Klettverschlüsse:	100 %	PA	Polyamid

Anwendung (An- und Ausziehen)

Bitte ziehen Sie vor der ersten Anprobe den mitgelieferten Plastikbeutel über den betroffenen Patientenfuß. Damit vermeiden Sie ein Kontaminieren der Schuhe mit Krankheitserregern, falls die Größe nicht stimmen sollte.

Anziehanleitung

Die seitlichen Magnetverschlüsse und Vorfußlasche komplett öffnen und die verletzte Fußseite in das Produkt stellen **(Abb. 1)**.

Die Vorfußlasche wieder verschließen und den Magnetverschluss an der roten Greif-Lasche nehmen und sie auf die seitlichen Magnetverschluss-Aufnahme ziehen. Die Magnetverschlüsse rasten selbsständig ein **(Abb. 2)**.

Beim ersten Anpassen des Produkts auf den Patientenfuß und das Verbandsvolumen, muss die Länge des Klettverschlusses eingestellt werden. Hierfür wird das überstehende Flauschband in die Klettschlaufe gesteckt. Den gegebenenfalls überstehenden Flausch-Bereich am Klettverschluss mit einer Schere kürzen **(Abb. 3)**.

Ausziehen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge

Anwendungshinweise Würfelpolstersohle

Einzelne Würfel können zur punktuellen Druckentlastung bei plantaren Läsionen und Ulzerationen entnommen werden. Durch die Druckumverteilung wird die betroffene Stelle entlastet und kann leichter abheilen. Diese Anpassung der Würfelpolstersohle ist insbesondere für den postoperativen Einsatz und die Wundversorgung geeignet.

Bitte beachten Sie folgende Arbeitsschritte:
Schützen Sie die plantare Fußwunde (Druckulcus, malum perforans) des Patienten mit einem Streifen Frischhaltefolie **(Abb. 4)**.

Von dem mitgelieferten doppelseitigen Klebepunkt eine Deckfolie abziehen. Markieren Sie die betroffene Stelle, indem Sie sie den doppelseitigen Klebepunkt auf die Folie kleben **(Abb. 5)**.

Dann die zweite Deckfolie des Klebepunkts abziehen. Der Patient stellt sich vollflächig auf die schwarze Veloursdecke der Würfelpolstersohle **(Abb. 6)**.

Die Frischhaltefolie kann nun vorsichtig am Fußrist aufgeschnitten werden und der Patient von der Würfelpolstersohle heruntersteigen **(Abb. 7)**.

Danach die Frischhaltefolie so entfernen, dass der Klebepunkt auf der Würfelpolstersohle haften bleibt **(Abb. 8)**.

Nun können die Schaumstoffwürfel unterhalb des Klebepunktes aus der Polstersohle herausgenommen werden. Eventuell eine Flachzange verwenden **(Abb. 9)**.

Die Schaumstoffwürfel sind fest auf der Sohle verankert, um sie vor einem Herausfallen oder Herausbrechen v. a. im Randbereich der Entlastungsstelle zu sichern.

Technische Hinweise

Indikationsgemäße Anpassungen können durch das Beschleifen und das Verkleben an der Laufsohle erfolgen, allerdings kann auf alle technischen Veränderungen am Produkt selbst von Seiten des Herstellers keine Haftung bei eventuell auftretenden Schäden, Folgeschäden bzw. Kontraindikationen übernommen werden.

Bedienpersonal und Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektronischen Systemen müssen die Angaben des jeweiligen Herstellers zum Umgang mit Magneten beachten.

Aufgrund der Magnete, die sich in dem Magnetverschluss befinden sind einige weitere Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten:

Verschiedene Gegenstände reagieren empfindlich auf die statischen Magnetfelder von Permanentmagneten. Manche Geräte werden nur vorübergehend gestört, manche können dauerhaft geschädigt werden.

Hier finden Sie eine (unvollständige) Liste von Gegenständen, die Sie nicht zu nahe an einen Permanentmagneten bringen sollten, sowie den empfohlenen Sicherheitsabstand.

Gegenstand	Magnetfeld schädlich ab:	Empfohlener Sicherheitsabstand
Herzschrittmacher neu	1 mT	62 mm
Herzschrittmacher alt	0,5 mT	80 mm
hochwertige Magnetkarte (Kreditkarte, EC-Karte, Bankkarte)	40 mT	15 mm
Einweg-Magnetkarte (Parkhaus, Messeeintritt)	3 mT	42 mm
Mechanische Uhr, anti-magnetisch gem. ISO 764	6 mT	32 mm
Mechanische Uhr, nicht anti-magnetisch	0,05 mT	176 mm
Hörgerät	20 mT	20 mm
Fahrzeugschlüssel	keine Gefahr	
USB-Stick, Speicherkarten	keine Gefahr	
CD, DVD	keine Gefahr	
Kamera, Handy, Smartphone	keine Gefahr für Speichermedium	
Festplatte	unklar	

Magnetische Flussdichte: bei geschlossenem Magnetverschluss ca. 3,5 mT bei einem Abstand von 20 mm.

Pflegeeigenschaften

- Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen
- nicht auf der Heizung trocknen

Konformitätserklärung

Die Streifeneder ortho.production GmbH erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte (MDR) entspricht.

CS Návod k použití

Použití:

Dlouhodobá chirurgická obuv **218R1/... "Universum"** (dále jen výrobek") vyžaduje nastavení a přizpůsobení na pacienta dle indikace, vyškoleným a kvalifikovaným personálem.

Doba používání tohoto zdravotnického prostředku je určena ošetřujícím lékařem. Životnost závisí na zamýšleném použití a použitých materiálech. Upozorňujeme, že Váš zdravotnický prostředek podléhá přirozenému opotřebení. Pokud již není použitelný, obraťte se na svého lékaře.

Oblast použití

- Produkt je určen k obepnutí objemných obvazů a obvazových materiálů a k jejich ochraně před posunutím, zejména k ochraně nohy před prochladnutím nebo navlhnutím (stříkající voda) ,
- Produkt obepíná celou oblast chodidla a kotníku měkce polstrovaným svrškem boty,
- Nastavitelné boční magnetické zapínání usnadňuje obouvání výrobku,
- Odnímatelná polstrovaná vložka slouží k individuálnímu přizpůsobení,
- Vystužená, anatomicky tvarovaná podrážka odlehčuje přední část chodidla a klouby prstů,
- Podrážka je opatřena protiskluzovými zónami pro větší stabilitu,
- Antibakteriální látka na bázi amonion-silanu ve vnitřní podšivce boty a vnější vrstvě stélky brání růstu některých bakterií (např. Staphylococcus auerus, Klebsiella pneumoniae
- Výrobek lze nosit na levé i pravé noze.

Indikace

- poranění v oblasti chodidla a kotníku způsobené cukrovkou,
- uzávěry periferních artérií (PAOD)
- další rány bez rozlišení indikace v oblasti chodidla a kotníku.
- po operaci a úrazu.