



I. osztályba tartozó orvosi eszköz
AZ EURÓPAI PARLAMENT (EU) 2017/745 RENDELETE A TANÁCS (2017. április 5.) az orvostechnikai
eszközökről

1. KÓD

SC100-xx Nyitott orrú cipő kemény talppal
SC110-xx Baruk típusú cipő
SC120-xx Teljesen nyíló cipő - merev talp
SC200-xx Elasztikus fiziológiás cipő
SC210-xx Teljesen nyíló fiziológiás cipő
SC300-xx fedőlemez

2. BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy a MOPEDIA termékcsalád termékét választotta. A MOPEDIA ortopéd lábbeliket úgy tervezték és gyártották, hogy minden igényt kielégítsenek a praktikus, helyes és biztonságos használat érdekében. Ez a kézikönyv apró tippet tartalmaz a választott készülék megfelelő használatához, és értékes tanácsokat tartalmaz az Ön biztonsága érdekében. Javasoljuk, hogy a készülék használata előtt figyelmesen olvassa el ezt a kézikönyvet. Ha kétségei vannak, forduljon a kereskedőhöz, aki tud segíteni és helyesen tanácsot adni.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a termék minden része nem sérült-e meg a szállítás során. Sérülés esetén ne használja a terméket, és további utasításokért forduljon a forgalmazóhoz. Tilos a következő készüléket a jelen kézikönyvben meghatározottaktól eltérő célokra használni. A Moretti S.p.A. elhárít minden felelősséget a készülék nem megfelelő használatából vagy a kézikönyvben jelzettől eltérő használatból eredő károkért. A gyártó fenntartja a jogot, hogy a készüléket és ezt a kézikönyvet előzetes értesítés nélkül módosítsa a jellemzőinek javítása érdekében.

3. RENDELTETÉS

A MOPEDIA ortopéd lábbelit konzervatív, posztoperatív és/vagy megelőző kezelés részeként a láb védelmére javallt.



FIGYELMEZTETÉS!

A cipőmodell kiválasztását csak szakképzett technikus vagy szakképzett és engedéllyel rendelkező szakember végezheti el.

4. MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A Moretti S.p.A. kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a Moretti S.p.A. által gyártott és forgalmazott és az ORTHOPÉD LÁBBELI - MOPÉDIA csoportjába tartozó termék megfelel a 2017/745 ORVOSI KÉSZÜLÉKEKRŐL szóló 2017. április 5-i rendelet előírásainak. szavatolja és kizárólagos felelősségére kijelenti az alábbiakat:

1. Az eszközök megfelelnek a 2017/745/EK rendelet I. mellékletében megkövetelt általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek, a fent említett rendelet IV. mellékletében meghatározottak szerint.
2. A készülékek NEM MÉRŐMŰSZEREK.
3. Az eszközök NEM KLINIKAI VIZSGÁLATHOZ KÉSZÜLT.
4. A készülékek NEM STERIL DOBOZBA vannak csomagolva.
5. Az eszközök a fent említett rendelet VIII. mellékletének rendelkezései szerint az I. osztályba tartoznak
6. A Moretti S.p.A. az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja a 2017/745 rendeletnek való megfelelést igazoló műszaki dokumentációt az utolsó tételgyártástól számított legalább 10 évig. Megjegyzés: A teljes termékkódokat, a gyártó regisztrációs kódját (SRN), az UDI-DI kódot és a használt előírásokra való hivatkozásokat az EU megfeleléségi nyilatkozat tartalmazza, amelyet a Moretti S.p.A. bocsát ki és tesz elérhetővé csatornáin keresztül.

5. ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Olvassa el ezt a kézikönyvet a készülék helyes használatához
- Mindig konzultáljon orvosával vagy terapeutájával a készülék megfelelő használatához
- Ellenőrizze, hogy a terméket sértetlenül szállították-e ki, és tartsa hőforrásoktól távol
- A készülék élettartamát a nem javítható és/vagy cserélhető alkatrészek kopása és elhasználódása határozza meg
- Mindig ügyeljen a gyermekek jelenlétére
- A gyártó és a kereskedő nem vállal felelősséget a személyekben, állatokban vagy tulajdonban okozott károkért, amelyek illetéktelen személyek beavatkozásából és a jelen használati útmutató figyelmen kívül hagyásából erednek.
- A felhasználónak és/vagy a páciensnek jelentenie kell az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- A készüléket szakképzett technikus által végzett értékelést követően használja a használati utasítások és a jelen kézikönyvben leírtak szerint.



FIGYELMEZTETÉS!

Ne hagyja, hogy a bőr közvetlenül érintkezzen a lábbelikkal, mindig viseljen zoknit vagy a kettő kombinációját.

6. SZIMBÓLUMOK

 **REF** Termék kód

 **UDI** Egyedi eszköz azonosító

 **CE** jelölés

 Gyártó

 **LOT** Tétel szám

 **Olvassa el a használati utasítást**

 **MD** Gyógyászati eszköz

 **Egy beteg többszöri felhasználásra**

 **Ne használjon fehérítőt**

 **Kézi mosás; Maximum hőmérséklet 30 °C**

 **Vegyileg nem tisztítható**

 **Ne szárítsa szárítógépben**

 **Ne vasalja**

7. LEÍRÁS ÉS ÁLTALÁNOS NÉZET

SC100-as sorozat



- **Állítható tépőzáras fűzők**
- **Levehető felső rész**
- **Merev hát**
- **Két kézzel állítható**

SC110-es sorozat



- Állítható és levehető tépőzáras pánt**
- Merev cipő belső**
- Mindkét lábra**

SC120-as sorozat



- **Cipő állítható és teljesen nyitható záródással**
- **Merev talp**
- **Mindkét lábra**

SC200-as sorozat



- Tépőzárás cipő
- Merev, megerősített pult
- Rugalmas és rugalmas elülső szövet
- Jobb és bal

SC210-es sorozat



- Állítható tépőzárás cipő
- Állítható hátsó nyílás
- Jobb és bal

SC300-as sorozat



- Mindkét lábra használható

7.1 A műtét utáni cipők használatára vonatkozó javallatok

Az SC100, SC110, SC120 sorozatú posztoperatív lábbelik védik a lábfejet a műtét után, mivel rengeteg helyet biztosítanak a kötszerek számára, és széles körben nyithatók. Ezen kívül a láb stabilizált és reteszelt.

SC100

- Nyissa ki teljesen a lábbelit;
- Helyezze be a zoknival vagy kötéssel védett lábfejet;
- A szakemberek elrendezésétől függően távolítsa el vagy ne távolítsa el a felső fedelet;
- A tépőzárás fűzők túlfeszítése nélkül zárja le a zoknit;
- Járás előtt győződjön meg arról, hogy a lábfej jól meg van támasztva, vagy hogy nem laza-e túlságosan.

SC110

- Nyissa ki teljesen a lábbelit;
- Zoknival vagy kötéssel védett lábat helyezzen be;
- A tépőzárás fűzők túlfeszítése nélkül zárja le a cipőt;

- Járás előtt győződjön meg arról, hogy a lábfej jól meg van támasztva, vagy hogy nem laza-e túlságosan.

SC120

- Nyissa ki teljesen a lábbelit;
- Zoknival vagy kötéssel védett lábat helyezzen be;
- A tépőzárás fűzők túlfeszítése nélkül zárja le a cipőt;
- Járás előtt győződjön meg arról, hogy a lábfej jól meg van támasztva, vagy nem túl laza.

7.2 fiziológiás cipők használati javallata

Az SC200, SC210 sorozatú fiziológiás cipők megelőző cipők megkönnyíti az enyhén sérült láb kezelését, megelőzve a kóros állapotok súlyosbodását, komfortot és ergonómiát biztosít az otthoni környezetben.

SC200

- Nyissa ki teljesen a cipőt;
- Győződjön meg arról, hogy a cipő megfelelően illeszkedik, és szorosan zárja be a tépőzárás pántot, de ne húzza túl.

SC210

- Nyissa ki teljesen a cipőt;
- Zoknival vagy kötéssel védett lábat helyezzen be;
- Zárja be a cipőt felülről indulva, szükség szerint állítva, majd szorosan zárja le a hátsó részt;
- Járás előtt győződjön meg arról, hogy a lábfej jól meg van támasztva, vagy hogy nem laza-e túlságosan. .

7.3 Használati utasítás cipővédő

SC300

- Nyissa ki teljesen a cipőt;
- Óvatosan helyezze be a bekötött vagy begipszelt lábfejet;
- Ügyeljen arra, hogy a fűzőket biztonságosan rögzítse, túlfeszítés nélkül.

8. HASZNÁLAT ELŐTT

- Mindig ellenőrizze az alkatrészek kopottságát és tisztaságát, hogy elkerülje a fertőzést;
- Győződjön meg arról, hogy a harisnyát és a kötszert megfelelően viseli, hogy elkerülje a felhajtott szövetek vastagságát;
- Győződjön meg arról, hogy a megfelelő méretű lábbelit választotta;
- Viseljen szigorúan tiszta zoknit, kötést vagy ezek kombinációját;
- Ellenőrizze, hogy nincs-e szennyeződés a cipő belsejében.

9. HASZNÁLATI FIGYELMEZTETÉSEK

- Ügyeljen arra, hogy sík, egyenetlen felületeken sétáljon, ha műtét után visel cipőt;
- A lépcsőn való fel- és leszállás kockázatos lehet; győződjön meg róla, hogy van kapaszkodója, vagy tegye ezt egészségügyi személyzet segítségével;

- Az egészségügyi szakemberrel együtt győződjön meg arról, hogy az adott szükségleteknek megfelelő cipőmodellt választotta ki;

Megjegyzés: A Mopedia ortopéd lábbelicsaládját ellenőrzött otthoni környezetben való használatra tervezték és arányosak; kültéri (alkalmi vagy tartós) használatra nem alkalmasak.



FIGYELMEZTETÉS!

Közlekedési balesetek lehetősége a korlátozott vezetési képesség miatt;
Terápiás cipő viselése közben ne kerékpározz, és ne vezessen más típusú járművet.



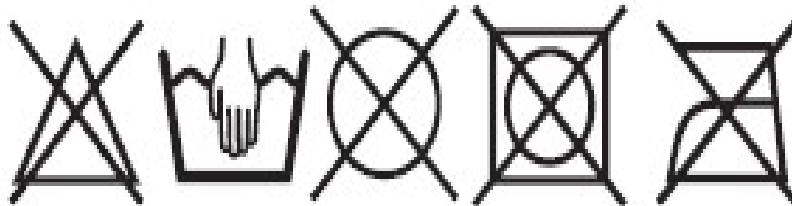
FIGYELMEZTETÉS!

Leesés veszélye a nem megfelelő használat miatt;
Érdeklődjön ortopéd technikusánál vagy szakképzett/engedélyes szakembernél a cipő megfelelő használatáról, a lehetséges veszélyekről (pl. csúszós és nedves felület), valamint az Ön indikációjával kapcsolatos veszélyekről és az ebből eredő esetleges fizikai korlátokról.

10. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

10.1 Tisztítás

Mosási jelzés:



- Tartsa tisztán a cipőt úgy, hogy rendszeresen távolítsa el a szennyeződést és a törmeléket a talpról és az anyagból;
- Rendszeresen ellenőrizze kívülről és belülről;
- Fenntartani a jó általános tisztasági feltételeket;
- Kerülje a külső érintkezést a biológiai eredetű szennyeződésekkel, ha azonnal tisztítsa meg és fertőtlenítse a cipőt;
- A terápiás cipőt nem szabad szárítóban vagy közvetlen hőforrással szárítani: hagyja lassan száradni szobahőmérsékleten;
- Viselés után javasolt a lábbelit nyitva hagyni, hogy megakadályozzuk a baktériumok elszaporodását;
- Ügyeljen arra, hogy minden használatkor tiszta zoknit vagy kötszert viseljen.
- Minden használat után viseljen tiszta zoknit vagy kötszert.

10.2 Fertőtlenítés

Kerülje az oldószereket, amelyek károsíthatják a szöveteket; semleges szappant és fertőtlenítőszerrel használjon.

Megjegyzés: Feltétlenül kerülje a savas, lúgos vagy oldószeres termékek, például acetont vagy hígító használatát

11. ÁRTALMATLANÍTÁSI FELTÉTELEK









Szilárd városi hulladék. Ehelyett azt javasoljuk, hogy a készüléket az önkormányzati önkormányzati újrahasznosító központokon keresztül ártalmatlanítsák a felhasznált anyagok tervezett újrahasznosítása céljából.

12. MŰSZAKI JELLEMZŐK

Típus	Termék kód	Méret	Mérték	Anyag
Műtét utáni cipők	SC100- XS	XS	35/36	
	SC100- S	S	37/38	
	SC100- M	M	39/40	
	SC100- L	L	41/42	
	SC100- XL	XL	43/44	
	SC100- XXL	XXL	45/46	
	SC110- XS	XS	35/36	
	SC110- S	S	37/38	
	SC110- M	M	39/40	
	SC110- L	L	41/42	
	SC110- XL	XL	43/44	
	SC110- XXL	XXL	45/46	
	SC120- XS	XS	35/36	
	SC120- S	S	37/38	
SC120- M	M	39/40		
SC120- L	L	41/42		
SC120- XL	XL	43/44		
SC120- XXL	XXL	45/46		

Típus	Termék kód	↔ L:	Mérték	Anyag
Fiziológiás cipő	SC200-35	23,1 cm	35	
	SC200-36	23,7 cm	36	
	SC200-37	24,4 cm	37	
	SC200-38	25,1 cm	38	
	SC200-39	25,7 cm	39	
	SC200-40	26,4 cm	40	
	SC200-41	27,1 cm	41	
	SC200-42	27,8 cm	42	
	SC200-43	28,4 cm	43	
	SC200-44	29,1 cm	44	
	SC200-45	29,8 cm	45	
	SC210-35	23,1 cm	35	
	SC210-36	23,7 cm	36	
	SC210-37	24,4 cm	37	
	SC210-38	25,1 cm	38	
	SC210-39	25,7 cm	39	
	SC210-40	26,4 cm	40	
	SC210-41	27,1 cm	41	
	SC210-42	27,8 cm	42	
	SC210-43	28,4 cm	43	

	SC210-44	29,1 cm	44	
	SC210-45	29,8 cm	45	
Típus	Termék kód	Mérték	Anyag	
Cipőhuzat	SC300-XS	XS	35/36	
	SC300-S	S	37/38	
	SC300-M	M	39/40	
	SC300-L	L	41/42	
	SC300-XL	XL	43/44	
	SC300-XXL	XXL	45/46	

Anyagok		
		
Felső	Felső bevonat	Külső talp
		
Bevonatos bőr	Természetes textíliák és nem szőtt szintetikus anyagok	egyéb anyagok

13. GARANCIA

A Moretti termékekre a vásárlás dátumától számított 2 év anyag- vagy gyártási hibára vonatkozó garanciát vállalunk, kivéve az alábbi esetleges kizárásokat vagy korlátozásokat. A jótállás nem érvényes a nem rendeltetésszerű használatból, visszaélésből vagy átalakításból eredő károk esetén, valamint a használati utasítás szigorú be nem tartása esetén a garancia nem érvényes. A rendeltetésszerű használatot ez a kézikönyv tartalmazza. A Moretti nem vállal felelősséget az ebből eredő károkért, személyi sérülésekért vagy bármiért, amelyet a hibás beszerelés vagy a készülék helytelen használata okoz.

A Moretti nem vállal garanciát az alábbi körülmények által okozott károkért: természeti katasztrófa, nem engedélyezett karbantartás vagy javítás, áramellátási problémákból eredő hibák (ha szükséges), a Moretti által nem fedezett alkatrészek használata, nem megfelelő használat, nem engedélyezett változtatás,

13.1 Javítás

Garanciális javítás: Ha egy Moretti-termékben anyag- vagy gyártási hibák jelentkeznek a jótállási idő alatt, a Moretti az ügyféllel egyeztetni, hogy a hiba fedezhető-e a jótállásból. A Moretti megkérdőjelezhetetlen belátása szerint megjavíthatja vagy kicserélheti az elemet, Moretti márkakereskedővel vagy saját alappal.

A munkadíj a Morettit terhelheti, ha a javítás a garancia hatálya alá tartozik. A javítás vagy csere nem hosszabbítja meg a garanciát. Javítás nem garanciális: A garancia nélküli terméket Moretti engedélyezése után lehet visszaadni. A garancián kívüli fürdőlift munka- és szállítási költségeit a vásárló vagy a kereskedő állja. A javításra az áru átvételétől számított 6 hónap garanciát vállalunk.

Nem hibás készülék: A vásárlót értesítjük, ha a készülék visszaküldése és vizsgálata után a Moretti

kijelenti, hogy a készülék nem hibás. Ebben az esetben az árut visszaküldjük a vevőnek, a szállítási költséget az ügyfélnek kell fizetnie.

13.2 Mentességi záradékok

A Moretti nem kínál semmilyen más kifejezett vagy hallgatóságos nyilatkozatot, garanciát vagy feltételt, beleértve a lehetséges nyilatkozatokat, garanciákat vagy az eladhatóságra, egy meghatározott célra való alkalmasságra, a jogsértésre és a beavatkozás mentességére vonatkozó feltételt, mindazt, amit a jótállás kifejezetten tartalmaz. A Moretti nem garantálja a folyamatos és hibátlan használatot. A törvény szerint rögzíthető esetleges implicit garanciák időtartamát a jótállási idő, a törvényi keretek között korlátozza. Egyes államok vagy országok nem teszik lehetővé a hallgatóságos jótállás, illetve a véletlen károk kizárásának vagy korlátozásának korlátozását. Az ilyen országokban előfordulhat, hogy a kizárások vagy korlátozások némelyike nem vonatkozik a felhasználóra. A jelen garancia előzetes értesítés nélkül módosítható. szállítási sérülések (az eredeti Moretti-szállítmánytól eltérő), vagy a kézikönyvben jelzett nem megfelelő karbantartás esetén. A garancia nem vonatkozik azokra az alkatrészekre, amelyek a készülék helyes használata során elhasználódnak.



Via Bruxelles, 3 - Meleto 52022 Cavriglia (Arezzo) Tel. +39 055 96 2111

www.morettispa.com email: info@morettispa.com

MADE IN P.R.C.