

Tisztelt Megrendelő!

Köszönjük, hogy a BETÉT Kft. termékét választotta, hogy a talpbetét viselésében öröme legyen, kérjük, hogy tájékoztatónkat olvassa végig. A termék használhatósága, rendeltetése: az Ön által megrendelt termék gyógyászati segédeszköz, egyedileg az Ön lábára lett kiválasztva, ortopédiai cipész kollégánk adaptálása által.

Megfelelősségi Nyilatkozat

A Betét Kft. által gyártott, rendelésre készült orvostechnikai eszköz(ök)

m e g f e l l (n e k)

az MDR I. mellékletben található biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek. Az MDR XIII. melléklet 2. pontja szerint rendelkezem olyan dokumentációval, amely tartalmazza az eszköz tervezésének, gyártásának, teljesítőképességi jellemzőinek, elvárható teljesítőképességi jellemzőinek megértéséhez szükséges adatokat.

FELHASZNÁLÁS KÖRÜLMÉNYEI:

Ortopéd vagy utcai cipőbe használható talpbetét, természetes körülmények közötti használatra.

Természetes körülménynek tekinthető:

- levegő hőmérséklete -10 +30°C közötti tartomány
- normál légnyomás és relatív légnedvesség
- utcai útviszonyok (aszfaltút, földút száraz, nem mély sáros)

NEM HASZNÁLHATÓ:

- Minden olyan munkahelyen, mesterségesen létrehozott hőmérsékleten, légnyomáson, légnedvességen, amely a fentiekől eltér
- Biológiai, vegyszerrel szennyezett környezetben
- A talpszél magasságát meghaladó vízmélységben
- Sáros földúton

A TERMÉK FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDEJE, REKLAMÁCIÓ, SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNY

A társadalombiztosítási rendelet előírása szerint a talpbetét egy éves kihordási időre készült. A felírástól számítva egy év a termék felhasználhatóságának ideje, amíg megőrzi a biztonságosságát és teljesítőképességét. Ez betartható rendeltetésszerű használat mellett.

Rendeltetés szerinti használat mellett a betét rejtett hibáit térítésmentesen kijavítjuk.

Az esetleges javítások telephelyeinken történnek. Kérjük ezt a tanúsítványt hozza magával.

Amennyiben az eszköz használata közben, azzal kapcsolatban az MDR 87. cikk szerinti súlyos váratlan esemény előfordul (mely az egészségi állapot súlyos romlását, halált okozott vagy okozhatta volna), szükséges jelezni a gyártó felé, továbbá az illetékes hatóságnak: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet-Orvostechnikai Főosztály e-mail: amd.vig@ogyei.gov., 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.)

Érvényes:2021.11.22-től visszavonásig



Tel: 06 1 321-6562
E-mail: info@betet-kft.hu
www.betet-kft.hu



Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített félmerev betétek:
Memopur sajkabetét, Carbotec betét, Starflex-Globus betét

A FÉLMEREV BETÉTEK ANYAG ÖSSZETÉTELE:

Felsőrész anyaga:	mikrószálas fedőréteg / thermoplasztikus műanyag / perforált mikrószálas fedőréteg + perforált memóriaszivacs
Kitöltő rész és alja anyaga:	nyitottcellás P.U., előlábánál 40Shore, sarokrészen 50Shore/ thermoplasztikus műanyag

HASZNÁLATI TANÁCSOK:

A lábat szoktatni kell a félmerev betét viseléséhez. Ha az orvos másként nem rendeli, kezdetben 3-5 alkalommal kell naponta viselni. A viselés időtartama 10, max. 60 percig terjedhet, attól függően, hogy a láb mennyire fárad el, illetve mikor jelentkezik fájdalom. A hordási idők fokozatos növelésével kb. 14 nap alatt elérhető a félmerev betét egésznapos viselése.

A láb izzadása esetén a betétet vegyük ki a cipőből és szobahőmérsékleten szárítsuk meg. Szükség esetén 40 °C hőmérsékletű vízzel nedves kendővel, kézzel tisztítsuk. Mosógépbe mosni TILOS!

Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített szendvicsszerkezetű betétek:
Budapest/Milano/München/Aktív/Aktív-Kork szendvics betét,
Memopur-Sport betét, Sunbed-Six

A TALPBETÉTEK ANYAG ÖSSZETÉTELE:

Felsőrész anyaga:	perforált E.V.A. Keménység: ShA 25-35 /mikrószálas fedőréteg
Kitöltőrész anyaga:	thermoplasztikus E.V.A. vagy műpara / nyitottcellás P.U.
Alja anyaga:	thermoplasztikus E.V.A. vagy műpara / nyitottcellás P.U.

HASZNÁLATI TANÁCSOK:

A lábat szoktatni kell a lúdtalpbetét viseléséhez. Ha az orvos másként nem rendeli, kezdetben 3-5 alkalommal kell naponta viselni. A viselés időtartama 10, max. 60 percig terjedhet, attól függően, hogy a láb mennyire fárad el, illetve mikor jelentkezik fájdalom. A hordási idők fokozatos növelésével kb. 14 nap alatt elérhető a lúdtalpbetét egésznapos viselése. Legfeljebb 4cm magas sarkú, zárt cipőbe helyezhető.

A láb izzadása esetén a betétet vegyük ki a cipőből és szobahőmérsékleten szárítsuk meg. Szükség esetén 40 °C hőmérsékletű vízzel nedves kendővel, kézzel tisztítsuk. Csak a Memopur-Sport és a Sunbed-Six betét mosható mosógépben, 30 °C fokon. A többi szendvics betétet a mosógépben mosni TILOS!

Diabétesz esetén ajánlott betétek:
Diab Normál, Diab Aktív, Diab Medical, Dakar

A DIAB BETÉTEK ANYAG ÖSSZETÉTELE:

Felsőrész anyaga:	memória szivacs /perforált puha E.V.A. /mikrószálas fedő
Kitöltő rész anyaga:	latex hab
Alja anyaga:	thermoplasztikus E.V.A. / nyitottcellás P.U.

HASZNÁLATI TANÁCSOK:

A lábat szoktatni kell a diab betét viseléséhez. Ha az orvos másként nem rendeli, kezdetben 3-5 alkalommal kell naponta viselni. A viselés időtartama 10, max. 60 percig terjedhet, attól függően, hogy a láb mennyire fárad el, illetve mikor jelentkezik fájdalom. A hordási idők fokozatos növelésével kb. 14 nap alatt elérhető a félmerev betét egésznapos viselése.

A láb izzadása esetén a betétet vegyük ki a cipőből és szobahőmérsékleten szárítsuk meg. Szükség esetén 40 °C hőmérsékletű vízzel nedves kendővel, kézzel tisztítsuk. Csak a Dakar betét mosható mosógépben, 30 °C fokon. A többi diab betétet mosógépbe mosni TILOS!