



41092

SIZE	36-39
VELIKOST	39-42
ROZMIAR	
VEĽKOSŤ	41-44
GRÖSSE	
TAILLE	
PAZMEP	44-47
BEDEN	

(EN) INSTRUCTIONS FOR USE - Diafit medical socks

Dear customer,

The Diafit medical socks you hold in your hands have been specially developed for patients with diabetes and those with sensitive skin on their legs. You can maximize the benefits of this product by its proper care and use. Diafit medical socks are classified as a medical device.

Diafit CLASSIC medical socks with their high percentage of natural long-staple combed cotton are comfortable and at the same time sturdy and durable. The socks have a flat, chain-stitched toe, thus reducing seam blisters in the toe area. A lightweight subtalar gusset knitted at the instep keeps the sock from bunching. The gentle-fit hem is comfortable and does not pinch, yet has enough grip to prevent the sock from slipping down.

Diafit PREMIUM medical socks contain a high percentage of natural long-staple combed cotton. That makes them comfortable, yet strong and durable, thanks to the long fibres that overlap sufficiently in the knit. The socks have a flat, chain-stitched toe, thus reducing seam blisters in the toe area. The footbed is reinforced with a plush loop for greater thermal comfort and an even softer tread. A lightweight subtalar gusset knitted at the instep keeps the sock from bunching. The gentle-fit hem is comfortable and does not pinch, yet has enough grip to prevent the sock from slipping down.

Diafit CLASSIC and Diafit PREMIUM are seamless medical socks with a gentle-fit hem. They were made by circular knitting technology. The materials used in their production are non-irritating and latex-free. The therapeutic effect of medical socks is to protect the foot, maintain thermal comfort in the foot area, and prevent blisters. For the desired effect, the correct size must be chosen. Diafit CLASSIC and Diafit PREMIUM are medical devices intended for use both at home and in medical care facilities.

Name of the medical device:

Diafit CLASSIC medical socks

Medical device variants:

- size 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Diafit PREMIUM medical socks

Medical device variants:

- size 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

User profile:

Diafit CLASSIC medical socks and Diafit PREMIUM medical socks are medical devices intended for use at home and in health care facilities.

Intended use of the medical device:

A medical device designed for diabetics and patients with sensitive skin on their lower limbs.

Indications:

- Diabetes mellitus (diabetic foot syndrome)
- Lower limb sensitivity disorders (e.g. peripheral neuropathy)
- Sensitive skin in the foot area of the lower limbs

If using medical socks for the first time, consult with your doctor.

Contraindications:

- Acute weeping skin manifestations
- Irritated or otherwise broken skin
- Hypersensitivity to materials used

Your doctor should consider the use of any medical device in view of the known contraindications and possible risks compared to the therapeutic benefits.

Patient target group:

Patients with the above indications. Medical socks are intended for use on healthy, intact skin. This medical device is suitable for all age groups and both sexes. There are no restrictions for use during pregnancy.

Side effects:

Side effects may occur especially if the size is not chosen correctly, resulting in blisters where the sock material bunches up. Sensitive and hypersensitive individuals may experience skin irritation (redness, itching, or blistering) in places where the device material comes into contact with the skin.

Fitting your medical devices:

For the desired effect, the right size must be used. Size is determined by foot size. Diafit CLASSIC and Diafit PREMIUM medical socks are available in four sizes.

Correctly chosen size and use:

- Medical socks must be worn evenly, without folds and bunching up at any point.
- Increased care of the feet (rough skin on the heels) will reduce the risk of damaging the medical device and will prolong its lifespan.
- In the event of visible mechanical damage to the product, stop wearing it and replace it with a new one.

Care and maintenance:

Diafit CLASSIC and Diafit PREMIUM medical devices are medical devices intended for repeated use by a single user. This product may be used safely and effectively for 6 months from the first use if the following guidelines are respected:

- Medical socks can be washed in a washing machine (maximum wash temperature 30°C, gentle cycle), preferably in a protective cover (wash bag)
- Do not use fabric softener
- Lay flat to dry away from sources of direct heat (radiator, sunlight)
- Do not iron medical devices
- Maximum number of washing cycles is 120
- Store in a dark, dry place in the original packaging if possible
- Do not make mechanical changes to the medical device, do not repair areas damaged by use, do not trim the edges
- Keep the medical device away from organic solvents and bleaching agents

This medical device may be used safely for 60 months from the date of manufacture. The expiry date is marked on the packaging of the medical device.

Care symbols:



Do not use fabric softener

When not to use:

Discontinue use of the medical device immediately if:

- There are signs of mechanical damage – replace with new device
- You notice a deterioration in your health that may be associated with the use of the medical device – consult your doctor in such case

Composition:

Diafit CLASSIC medical socks 80% cotton, 18% PA, 2% elastane

Diafit PREMIUM medical socks 83% cotton, 15% PA, 2% elastane

This medical device does not contain a medicinal substance, including derivatives of human blood or plasma, tissues or cells of human origin or derivatives thereof, tissues or cells of animal origin or derivatives thereof.

Disposal:

Medical devices can be disposed of with normal household waste or in a textile container. Although the product is intended for use on healthy, intact skin, it is possible that contamination with body fluids may have occurred during use. In such a case, dispose of the medical device as infectious material.

The material used is non-toxic as long as it does not burn. Never incinerate used medical devices.

Any serious adverse event occurring in connection with this medical device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Last reviewed: 16 Sept. 2024

(DE) GEBRAUCHSANWEISUNG - Diafit medizinische Socken

Sehr geehrter Kunde,

Die medizinischen Diafit-Socken, die Sie in den Händen halten, wurden speziell für Diabetiker und für Menschen mit empfindlicher Haut an deren Beinen entwickelt. Sie können die Vorteile dieses Produkts durch entsprechende Sorgfalt und Verwendung maximieren. Die medizinischen Socken von Diafit wurden als Medizinprodukt eingestuft.

Diafit CLASSIC Socken mit ihrem hohen Anteil an naturbelassener, langfaseriger, gekämmter Baumwolle sind bequem und gleichzeitig robust und langlebig. Die Socken haben eine flache Kettenstich-Spitze, Dadurch wird die Bildung von Nahtblasen im Zehenbereich reduziert. Ein besonders dünner Spannbereich am Rist sorgt dafür, dass die Socke nicht einschnürt. Der anschmiegsame Saum ist bequem und drückt nicht, bietet aber dennoch genügend Halt, um ein Herunterrutschen der Socke zu verhindern.

Diafit PREMIUM Socken enthalten einen hohen Anteil an natürlicher, langfaseriger, gekämmter Baumwolle. Das macht sie bequem und gleichzeitig stark und langlebig, dank der langen Fasern, die sich im Strickstoff ausreichend überlappen. Die Socken haben eine flache Kettenstich-Spitze, wodurch Nahtblasen vermieden werden im Zehenbereich. Das Fußbett wurde mit einer Plüschschleufe verstärkt, um den Wärmekomfort zu erhöhen und ein noch weiches Auftreten zu ermöglichen. Ein besonders dünner Spannbereich am Rist sorgt dafür, dass die Socke nicht einschnürt. Der anschmiegsame Saum ist bequem und drückt nicht, bietet aber dennoch genügend Halt, um ein Herunterrutschen der Socke zu verhindern.

Diafit CLASSIC und Diafit PREMIUM sind nahtlose medizinische Socken mit einem anschmiegsamen Saum. Sie wurden durch eine Rundstricktechnologie hergestellt. Die für ihre Herstellung verwendeten Materialien sind nicht-reizend und latexfrei. Die therapeutische Wirkung von medizinischen Socken besteht darin, den Fuß zu schützen, den Wärmekomfort im Fußbereich aufrechtzuerhalten und Blasen vorzubeugen. Um die gewünschte Wirkung zu erzielen, muss die richtige Größe gewählt werden. Diafit CLASSIC und Diafit PREMIUM sind Medizinprodukte, die sowohl für den Gebrauch zu Hause als auch für den Gebrauch in medizinischen Pflegeeinrichtungen bestimmt sind.

Bezeichnung von dem Medizinprodukt:

Diafit CLASSIC medizinische Socken

Varianten von Medizinprodukten:

- Größe 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Diafit PREMIUM medizinische Socken

Varianten von Medizinprodukten:

- Größe 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Benutzerprofil:

Die medizinischen Socken namens Diafit CLASSIC und Diafit PREMIUM sind Medizinprodukte, die für den Gebrauch zu Hause und für den Gebrauch in medizinischen Pflegeeinrichtungen bestimmt sind.

Verwendungszweck von dem Medizinprodukt:

Es ist ein Medizinprodukt für Diabetiker und Patienten mit empfindlicher Haut an den unteren Gliedmaßen.

Indikationen:

- Diabetes mellitus (Diabetisches Fußsyndrom)
- Wahrnehmungsstörungen an den unteren Gliedmaßen (z. B. periphere Neuropathie)
- Empfindliche Haut im Fußbereich an den unteren Gliedmaßen

Falls Sie medizinische Socken zum ersten Mal verwenden, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Kontraindikationen:

- Akut nässende Hauterscheinungen
- Gereizte oder anderweitig geschädigte Haut
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Materialien

Ihr Arzt sollte die Verwendung von jedem Medizinprodukt unter Berücksichtigung der bekannten Kontraindikationen und möglichen Risiken im Vergleich zum therapeutischen Nutzen abwägen.

Zielgruppe der Patienten:

Patienten mit den oben genannten Indikationen. Medizinische Socken sind für die Verwendung auf gesunder, intakter Haut bestimmt. Dieses Medizinprodukt ist für alle Altersgruppen und beide Geschlechter geeignet.

Es gibt keine Einschränkungen für die Verwendung während der Schwangerschaft.

Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen können vor allem dann auftreten, falls die Größe nicht passend gewählt wird, was zu Blasen führen kann in dem Bereich, in dem sich das Material der Socken zusammenballt. Bei empfindlichen und überempfindlichen Personen kann es zu Hautirritationen (Rötungen, Juckreiz oder Blasenbildungen) an den Stellen kommen, an denen das Material von dem Produkt mit der Haut in Berührung kommt.

Das Anpassen Ihre Medizinprodukte:

Um die gewünschte Wirkung zu erzielen, muss die passende Größe verwendet werden. Die Größe wird durch die Fußgröße bestimmt. Die medizinischen Socken namens Diafit CLASSIC und Diafit PREMIUM sind in vier Größen erhältlich.

Angemessene gewählte Größe und Verwendung:

- Medizinische Socken müssen gleichmäßig getragen werden, und sollen dabei über keine Falten und keine überstehenden Stellen aufweisen.
- Eine häufigere Pflege der Füße (Pflege von rauer Haut an den Fersen) verringert das Risiko einer Beschädigung von dem Medizinprodukt und verlängert dessen Nutzungsdauer.
- Im Falle einer anschaulichen Beschädigung durch Bewegung des Produkts sollte dieses nicht mehr getragen werden und es ist durch ein neues zu ersetzen.

Pflege und Aufbewahrung:

Diafit CLASSIC und Diafit PREMIUM sind Medizinprodukte, die für den wiederholten Gebrauch durch einen einzigen Anwender bestimmt wurden. Dieses Produkt kann ab der ersten Anwendung 6 Monate lang sicher und wirksam verwendet werden, falls die folgenden Richtlinien beachtet werden:

- Die medizinischen Socken können in der Waschmaschine gewaschen werden (maximale Waschtemperatur 30°C, Schonwaschgang), vorzugsweise in einer Schutzhülle (Wäschebeutel)
- Verwenden Sie keinen Weichspüler
- Zum Trocknen flach hinlegen und von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonnenlicht) fernhalten.
- Die Medizinprodukte nicht bügeln
- Die maximale Anzahl von Umdrehungen bei dem Waschen sollte 120 betragen
- In der Originalverpackung an einem dunklen und trockenen Ort aufbewahren, falls möglich
- Nehmen Sie keine anschaulichen Veränderungen an dem Medizinprodukt vor, reparieren Sie keine durch den Gebrauch beschädigten Stellen, schneiden Sie die Kanten nicht ab
- Halten Sie das Medizinprodukt fern von organischen Lösungsmitteln und Bleichmitteln

Dieses Medizinprodukt kann für 60 Monate ab dem Herstellungsdatum sicher verwendet werden. Das Ablaufdatum wurde auf der Verpackung von dem Medizinprodukt abgebildet.

Pflegesymbole:



Verwenden Sie keinen Weichspüler

Wann es nicht zu verwenden ist:

Stellen Sie die Verwendung von dem Medizinprodukt sofort ein, falls:

- Es Anzeichen einer anschaulichen Beschädigung gibt - ersetzen Sie es durch ein neues Produkt
- Sie eine Verschlechterung Ihres Gesundheitszustands bemerken, welche mit der Verwendung von dem Medizinprodukt im Zusammenhang stehen könnte - suchen Sie sich in diesem Fall Ihren Arzt auf

Zusammensetzung:

Diafit CLASSIC medizinische Socken 80% Baumwolle, 18% PA, 2% Elasthan

Diafit PREMIUM medizinische Socken 83% Baumwolle, 15% PA, 2% Elasthan

Dieses Medizinprodukt enthält weder medizinische Substanzen, einschließlich Bestandteile aus menschlichem Blut oder Plasma, noch Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs oder Bestandteile daraus, noch Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs oder Bestandteile daraus.

Entsorgung:

Medizinprodukte können zusammen mit normalem Hausmüll oder in einer Altkleidersammlung entsorgt werden. Obwohl das Produkt für die Anwendung auf gesunder, intakter Haut vorgesehen ist, kann es während der Anwendung zu einer Kontamination mit Körperflüssigkeiten kommen. In einem solchen Fall ist das Medizinprodukt wie infektiöses Material zu entsorgen.

Das verwendete Material ist ungiftig, solange es nicht verbrannt wird. Verbrennen Sie niemals gebrauchte Medizinprodukte.

Jeder schwerwiegende unerwünschte Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Datum der letzten Revision des Textes: 16. Sept. 2024

(RU) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Diafit медицинские носки

Уважаемый покупатель, Вы держите в руках медицинские носки Diafit, специально разработанные для диабетиков или пациентов с чувствительной кожей на нижних конечностях. Правильным использованием и уходом за изделием Вы можете поддержать его полезные свойства. Медицинские носки Diafit сертифицированы как медицинское изделие.

Носки Diafit CLASSIC с высоким содержанием натурального длинноволокнистого чесаного хлопка удобны в носке и в то же время прочны и долговечны. Носки имеют плоский кеттельный шов,

któryй предотвращает образование мозолей в области пальцев. Область подъема оснащена облегченным предплюсневým плетением, которое предотвращает и накопление ткани. Мягкая кромка удобна, не давит и в то же время достаточно прочна, чтобы предотвратить соскальзывание носка.

Диафит PREMIUM, классический

Носки Diafit PREMIUM это носки с высоким содержанием натурального длинноволокнистого чесаного хлопка. Материал приятен в носке и в то же время прочен и долговечен благодаря длинным волокнам, которые плотно переплетаются в трикотажном полотне. Носки имеют плоский кеттельный мысок, который предотвращает образование мозолей в области пальцев. Область ступни дополнена плюшевой петлей для еще большего теплового комфорта и мягкости при ходьбе. Область подъема оснащена облегченным предплюсневým плетением, которое предотвращает накопление ткани. Резинка с мягким кромкой удобна, не давит и достаточно прочна, чтобы предотвратит соскальзывание носка.

Диафит CLASSIC, классический

Diafit CLASSIC и Diafit PREMIUM - это бесшовные медицинские носки для здоровья с мягкой эластичной резинкой. Они изготовлены по технологии кругового вязания. Материалы, используемые для производства носков, не вызывают раздражения и не содержат латекс. Механизм действия медицинских носков заключается в защите стопы, поддедержании теплового комфорта в области стопы и предотвращении образования мозолей. Для достижения желаемого эффекта необходимо правильно подобрать размер носков. Diafit CLASSIC и Diafit PREMIUM - это медицинские изделия, предназначенные для использования как в домашних условиях, так и в медицинских учреждениях.

Диафит PREMIUM, классический

Название медицинского изделия:

Diafit CLASSIC медицинские носки

Варианты медицинского изделия:

- разм. 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Diafit PREMIUM медицинские носки

Варианты медицинского изделия:

- разм. 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Профиль пользователя:

Медицинские носки Diafit CLASSIC и Diafit PREMIUM - это медицинские изделия, предназначенные для использования как в домашних условиях, так и в медицинских учреждениях.

Предназначение медицинского изделия:

Медицинское изделие предназначено для диабетиков и пациентов с чувствительной кожей нижних конечностей.

Показания:

- сахарный диабет (синдром диабетической стопы)
- нарушения чувствительности нижних конечностей (например, периферическая невропатия)
- чувствительная кожа в области стоп и голеней

Если Вы впервые используете медицинские носки, рекомендуется проконсультироваться с врачом по относительно их применения.

Противопоказания:

- острый мокнущий дерматит
- раздраженная или иным образом повреждённая кожа
- повышенная чувствительность к использованному материалу

Учитывая известные противопоказания, лечащий врач должен индивидуально подойти к вопросу применения медицинских изделий и оценить потенциальный риск по сравнению с пользой от их использования.

Для кого предназначено изделие:

Пациенты с вышеуказанными показаниями. Медицинские носки предназначены для использования на здоровой, неповреждённой коже. Эти медицинские изделия предназначены для всех возрастных групп и лиц обоего пола. Нет никаких ограничений для использования во время беременности.

Побочные эффекты:

Побочные эффекты могут проявляться, прежде всего, при неправильно подобранном размере, что может привести к появлению мозолей. У восприимчивых и гиперчувствительных людей может возникнуть раздражение кожи (покраснение, зуд, волдыри) в месте контакта с материалами, из которых изготовлены медицинские изделия.

Как подобрать правильный размер медицинских изделий:

Для достижения необходимого эффекта необходимо подобрать правильный размер. Размер определяется по размеру стопы. Медицинские носки Diafit CLASSIC и Diafit PREMIUM доступны в четырех размерах.

Правильно подобранный размер и способ применения:

- медицинские носки должны быть надеты равномерно, без складок и нигде не скапливаться
- тщательный уход за Вашими стопами (особенно за грубой кожей на пятках) уменьшит риск повреждения медицинского изделия и продлит срок его службы
- в случае видимых механических повреждений медицинских носков, использование данного изделия следует прекратить и лучше заменить его на новое

Уход за изделием:

Медицинские изделия Diafit CLASSIC и Diafit PREMIUM - предназначены для многократного использования одним пользователем. Изделия сохраняют свои свойства и являются безопасными в течение 6 месяцев с момента их первого использования при условии соблюдения следующих правил:

- медицинские носки можно стирать в стиральной машине (при максимальной температуре 30°C в деликатном режиме), предпочтительно в защитном чехле (мешочке для стирки).
- не используйте кондиционер для белья
- сушите изделие в горизонтальном положении, вдали от прямых источников тепла (батарея, солнце)
- не гладьте медицинские изделия
- максимальное количество стирок – 120
- храните в сухом и темном месте, предпочтительно в оригинальной упаковке
- не допускайте механического воздействия на медицинские изделия, не пытайтесь самостоятельно отремонтировать повреждённые участки, не обрезайте края
- медицинские изделия не должны подвергаться воздействию органических растворителей и отбеливающих средств

Медицинское изделие может безопасно использоваться в течение 60 месяцев с даты изготовления. Срок годности указан на упаковке медицинского изделия.

Символы по уходу за изделием:



Не используйте кондиционер для белья!

Когда не следует использовать изделие:

Немедленно прекратите немедленно прекратите использовать, если:

- появляются признаки механического повреждения (замените медицинское изделие на новое)
- Вы заметили ухудшение состояния здоровья, которое может быть связано с использованием медицинского изделия - в этом случае проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом

Состав:

Носки медицинские Diafit CLASSIC 80% хлопок, 18% полиамид, 2% эластан

Носки медицинские Diafit PREMIUM 83% хлопок, 15% полиамид, 2% эластан

Изделие не содержит в себе лечебные препараты, производные человеческой крови и плазмы, ткани и клетки человеческого происхождения и их производные, ткани и клетки животного происхождения или их производные.

Утилизация изделия:

Медицинские изделия можно утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами или поместить в контейнер для текстиля. Несмотря на то, что изделие предназначено для использования на здоровой неповреждённой коже, не исключается возможность его загрязнения биологическими жидкостями во время использования. В таком случае медицинские изделия необходимо утилизированы как инфекционный материал.

Используемый материал не является токсичным, если не происходит его возгорания. Используемые медицинские изделия никогда не следует сжигать.

Диафит PREMIUM, классический

О любом серьезном инциденте, возникшем в связи с использованием данного изделия, следует сообщить изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, на территории которого пользователь и /или пациент проживает. Дата последней редакции текста: 16.09.2024

(PL) INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA - Diafit skarpetki zdrowotne

Szanowny Kliencie,

trzymasz w dłoniach skarpetki medyczne Diafit, które zostały opracowane specjalnie dla pacjentów chorych na cukrzycę lub pacjentów z wrażliwą skórą kończyn dolnych. Dobroczynne właściwości tego produktu możesz wspomóc poprzez jego właściwą pielęgnację i użytkowanie. Skarpety medyczne Diafit zostały zgłoszone jako wyrób medyczny.

Skarpetki Diafit CLASSIC z dużą zawartością naturalnej bawełny czesanej o długich włóknach są wygodne w noszeniu, a jednocześnie mocne i trwałe. Skarpetki posiadają łańcuskowy szew, który jest płaski co zmniejsza odciski w okolicy palców. Podbicie jest tkane z lekkim klinem, który zapobiega marszczeniu się materiału. Miękki ściągacz jest wygodny, nie powoduje ucisku i jest wystarczająco mocny, aby zapobiec ześlizgiwaniu się skarpety.

Диафит CLASSIC, классический

Skarpety Diafit PREMIUM o skarpetki z dużą zawartością naturalnej bawełny czesanej o długich włóknach. Jest przyjemna w noszeniu, a jednocześnie mocna i trwała dzięki długim włóknom, które w wystarczającym stopniu zachodzą na siebie w dzianinie. Skarpetki posiadają łańcuskowy szew, który jest płaski, co zmniejsza odciski w okolicy palców. Podeszwa jest wzmocniona dzianiną z pluszu dla jeszcze większego komfortu termicznego i jeszcze bardziej miękkiego chodu. Podbicie jest tkane z lekkim klinem, który zapobiega marszczeniu się materiału. Ściągacz jest miękki i wygodny, nie powoduje ucisku i jest wystarczająco mocny, aby zapobiec ześlizgiwaniu się skarpety.

Диафит PREMIUM, классический

Diafit CLASSIC i Diafit PREMIUM to bezszwowe skarpety medyczne z lekkim ściągaczem. Zostały wykonane za pomocą technologii okrężnego splotu. Materiały użyte do produkcji skarpetek nie powodują podrażnień i nie zawierają lateksu. Mechanizm działania skarpet medycznych polega na ochronie stopy, utrzymaniu komfortu cieplnego w okolicy stopy i zapobieganiu obrzękom. Aby osiągnąć zamierzony efekt, należy wybrać odpowiedni rozmiar skarpetek. Diafit CLASSIC i Diafit PREMIUM to wyroby medyczne przeznaczone do stosowania w warunkach domowych oraz przez podmioty świadczące usługi zdrowotne.

Nazwa wyrobu medycznego:

Diafit CLASSIC skarpetki zdrowotne

Warianty wyrobu medycznego:

- rozm. 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Diafit PREMIUM skarpetki zdrowotne

Warianty wyrobu medycznego:

- rozm. 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Profil użytkownika:

Skarpety medyczne Diafit CLASSIC i skarpety medyczne Diafit PREMIUM to wyrób medyczny przeznaczony do użytku w warunkach domowych oraz przez podmioty świadczące usługi zdrowotne.

Zastosowanie wyrobu medycznego:

Wyrób medyczny przeznaczony dla diabetyków i pacjentów z wrażliwą skórą kończyn dolnych.

Wskazania:

- cukrzyca (zespół stopy cukrzycowej)
- zaburzenia wrażliwości kończyn dolnych (np. neuropatia obwodowa)
- wrażliwa skóra na podszewach stóp

Jeżeli używasz skarpetek medycznych po raz pierwszy, warto skonsultować się z lekarzem w sprawie ich stosowania.

Przeciwwskazania:

- ostre stany zapalne skóry z wysiękiem
- podrażniona lub w inny sposób uszkodzona skóra
- nadwrażliwość na użyte materiały

Biorąc pod uwagę znane przeciwwskazania, lekarz prowadzący powinien rozważyć zastosowanie wyrobów

medycznych i ocenić potencjalne ryzyko wobec korzyści terapeutycznych wyrobu medycznego.

Grupą docelową są:

Pacjenci z powyższymi wskazaniami. Skarpety medyczne przeznaczone są do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę. Te wyroby medyczne przeznaczone są dla wszystkich grup wiekowych i obu płci. Nie ma ograniczeń dotyczących stosowania w ciąży.

Skutki uboczne:

Skutki uboczne mogą wystąpić szczególnie przy źle dobranym rozmiarze, gdy może dojść do ucisku na skutek ściągniętego materiału skarpety. U osób wrażliwych i nadwrażliwych może wystąpić podrażnienie skóry (zaczerwienienie, swędzenie, powstawanie pęcherzy) w miejscu kontaktu z materiałami, z których wykonany jest wyrób medyczny.

Jak dobrać odpowiedni rozmiar medycznych wyrobów:

Aby osiągnąć zamierzony efekt, konieczny jest wybór odpowiedniego rozmiaru. Rozmiar ustalamy w zależności od wielkości stopy. Skarpety zdrowotne Diafit CLASSIC i Diafit PREMIUM dostępne są w czterech rozmiarach.

Prawidłowo dobrany rozmiar i nakładanie:

- skarpetki medyczne należy nosić równomiernie, bez zagnieceń i marszczeń w żadnym miejscu
- dokładna pielęgnacja stóp (szorstka skóra na piętach) zmniejszy ryzyko uszkodzenia wyrobu medycznego i wydłuży jego żywotność
- w przypadku widocznych uszkodzeń mechanicznych skarpet medycznych należy zaprzestać noszenia wyrobu medycznego i najlepiej wymienić go na nowy

Pielęgnacja:

Wyroby medyczne Diafit CLASSIC i Diafit PREMIUM są wyrobami medycznymi przeznaczonymi do wielokrotnego użytku przez jednego użytkownika. Swoją skuteczność i bezpieczeństwo zachowują przez okres 6 miesięcy od pierwszego użycia przy przestrzeganiu następujących zasad:

- skarpetki pielęgnacne można prać w pralce (maksymalna temperatura prania 30°C, program delikatny), najlepiej w opakowaniu ochronnym (worek do prania)
- nie używać płynu do płukania tkanin
- suszyć w pozycji poziomej nie wystawiając na bezpośrednie działanie źródła ciepła (grzejnik, słońce)
- nie prasować wyrobów medycznych
- maksymalna liczba cykli prania to 120
- przechowywać w suchym i ciemnym miejscu, najlepiej w oryginalnym opakowaniu
- nie ingerować mechanicznie w wyroby medyczne, nie naprawiać miejsc uszkodzonych w wyniku użytkowania, nie przycinać krawędzi
- wyroby medyczne nie mogą mieć kontaktu z rozpuszczalnikami organicznymi, środkami wybielającymi

Z wyrobu medycznego można bezpiecznie korzystać przez 60 miesięcy od daty produkcji. Data ważności podana jest na opakowaniu wyrobu medycznego.

Symbole dotyczące pielęgnacji:



Nie używać płynu do płukania tkanin

Kiedy nie używać:

Należy natychmiast zaprzestać użytkowania wyrobu medycznego gdy:

- pojawiają się oznaki uszkodzeń mechanicznych (wymień wyrób medyczny na nowy)
- zaobserwujesz pogorszenie stanu zdrowia, które może być związane ze stosowaniem wyrobu medycznego – w takim przypadku skonsultuj się z lekarzem prowadzącym

Skład:

Skarpetki zdrowotne Diafit CLASSIC 80% bawełna, 18% PA, 2% elastan

Skarpetki zdrowotne Diafit PREMIUM 83% bawełna, 15% PA, 2% elastan

Niniejszy wyrób medyczny nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych, tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych.

Utylizacja:

Wyroby medyczne można wyrzucać razem ze zwykłymi odpadami komunalnymi lub umieszczać w pojemniku przeznaczonym na tekstylia. Pomimo iż produkt przeznaczony jest do stosowania na zdrową, nieuszkodzoną skórę, istnieje możliwość skażenia płynami ustrojowymi w trakcie stosowania. W takim przypadku wyroby medyczne należy utylizować jako materiał skażony.

Zastosowany materiał jest nietoksyczny, pod warunkiem że nie dojdzie do jego spalenia. Nigdy nie pal zużytych wyrobów medycznych.

Диафит CLASSIC, классический

Wszelkie poważne zdarzenia niepożądane, które wystąpiły w związku z danym wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę. Data ostatniej rewizji tekstu: 16.09.2024

(CZ) NÁVOD K POUŽITÍ - Diafit ponožky zdravotní

Vážený zákazník,

v rukou držíte zdravotní ponožky Diafit, které jsou speciálně vyvinuty pro pacienty s cukrovkou nebo pacienty s citlivou pokožkou dolních končetin. Užité vlastnosti tohoto výrobku podpoříte jeho správným ošetřováním či užíváním. Zdravotní ponožky Diafit jsou notifikovány jako zdravotnický prostředek. Ponožky Diafit CLASSIC s vysokým obsahem přírodní dlouhoválné česané bavlny jsou příjemné na nošení a zároveň pevné a odolné. Ponožky mají řetízkovanou špiči, která je plochá, a omezuje tak otlaký švu (omezuje tak otlaký švu v prstové části. Na nártu je vypleten odlehčený zánártní klín, který zabraňuje hrnutí materiálu. Lem s jasným svěrem je pohodlný, netlačí a zároveň je dostatečně pevný na to, aby zabránil sklouzávání ponožky.

Диафит PREMIUM, классический

Ponožky Diafit PREMIUM jsou ponožky s vysokým obsahem přírodní dlouhoválné česané bavlny. Ta je příjemná na nošení a zároveň pevná a odolná díky dlouhým vláknům, která se v úpletu dostatečně překrývají. Ponožky mají řetízkovanou špiči, která je plochá, a omezuje tak otlaký švu (omezuje tak otlaký švu v prstové části. Chodidlová část je zesílená plyšovou smýčkou pro ještě větší tepelný komfort a ještě měkčí došlap. Na nártu je vypleten odlehčený zánártní klín, který zabraňuje hrnutí materiálu. Lem s jemným svěrem je pohodlný, netlačí a zároveň je dostatečně pevný na to, aby zabránil sklouzávání ponožky.

Диафит PREMIUM, классический

Diafit CLASSIC a Diafit PREMIUM jsou bežešvé zdravotní ponožky s lehkým svěrem lemu. Jsou vyrobeny technologií kruhového pletení. Materiály použité k výrobě ponožek jsou neдрáždivé a neobsahují latex. Mechanismus účinku zdravotních ponožek spočívá v ochraně chodidla, udržení tepelného komfortu v oblasti chodidla a zabránění vzniku otlaků. Pro dosažení požadovaného účinku je nutné zvolit správnou velikost ponožek. Diafit CLASSIC

- Ayaklara daha fazla bakım yapılması (topuklardaki pürüzlü deri) medikal ürünün zarar görme riskini azaltacak ve ömrünü uzatacaktr.
- Üründe gözle görülür mekanik hasar olması durumunda, giymeyi bırakın ve yenisiyle değiştirin.

Bakım ve onarım:

Diafit CLASSIC ve Diafit PREMIUM medikal ürünleri, bir kişi tarafından birden fazla kez kullanılmak üzere tasarlanmış medikal bir üründür. Bu ürün, aşağıdaki kurallara uyulduğu takdirde ilk kullanımdan itibaren 6 ay boyunca güvenli ve etkili bir şekilde kullanılabilir:

- Medikal çoraplar çamaşır makinesinde (maksimum yıkama sıcaklığı 30°C, hassas yıkama), koruyucu bir kılıf (yıkama torbası) kullanarak yıkanabilir
- Yumuşatıcı kullanmayınız
- Kuruması için doğrudan ısı kaynağından (radyatör, doğrudan güneş ışığı) uzakta düz bir zemine serin
- Medikal ürünleri ütülemeyin
- Maksimum 120 defa yıkanabilir
- Mümkünse orijinal paketinde karanlık ve kuru bir yerde saklayınız
- Medikal ürün üzerinde mekanik değişiklikler yapmayın, kullanımdan dolayı hasar gören bölgeleri onarmayın ve kenarlarını kesmeyin
- Medikal ürünü organik çözücülerden ve ağartıcı maddelerden uzak tutun

Bu medikal ürün, üretim tarihinden itibaren 60 ay boyunca güvenle kullanılabilir. Son kullanma tarihi medikal ürünün üzerinde belirtilmiştir.

Bakım sembolleri:



Yumuşatıcı kullanmayınız.

Ne zaman kullanılmamalıdır:

Aşağıdaki durumlarda medikal ürünün kullanımını derhal durdurun:

- Mekanik hasar belirtileri varsa ürünü yenisiyle değiştirin
- Sağlığınızda medikal ürünün kullanımıyla ilişkili olabilecek bir bozulma gözlemlerseniz, böyle bir durumda doktorunuza danışın

Kompozisyon:

Diafit CLASSIC medikal çorap %80 pamuk, %18 PA, %2 elasthan

Diafit PREMIUM medikal çorap %83 pamuk, %15 PA, %2 elasthan

Bu medikal ürün, insan kanı veya plazması türevleri, insan kökenli dokular veya hücreler veya bunların türevleri, hayvan kökenli dokular veya hücreler veya bunların türevleri dahil olmak üzere tbbi bir madde içermez.

Bertaraf:

Medikal ürünler normal evsel atıklarla birlikte veya bir tekstil konteynerinde bertaraf edilebilir. Ürün sağlıklı, sağlam cilt üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olsa da, kullanım sırasında vücut sıvıları ile kontaminasyon meydana gelmiş olabilir. Böyle bir durumda medikal ürünü enfeksiyon taşıyan bir materyal olarak imha edin. Kullanılan materyal yanmadığı sürece toksik değildir. Kullanılmış medikal ürünleri asla yakmayın.

Bu medikal ürün ile ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi yan etki üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

Son gözden geçirme: 16 Eylül 2024

(FR) MODE D’EMPLOI - Diafit chaussettes médicales

Chère cliente, cher client,

Les chaussettes médicales Diafit que vous tenez entre les mains ont été spécialement conçues pour les patients diabétiques et ceux dont la peau des jambes est sensible. Vous pouvez maximiser les avantages de ce produit en l’entretenant et en l’utilisant correctement. Les chaussettes médicales Diafit sont classées en tant que dispositif médical.

Les chaussettes Diafit CLASSIC possèdent un pourcentage élevé de coton peigné naturel à longue tige, elle sont confortables et en même temps robustes et durables. Les chaussettes ont un bout plat cousu en chaîne, réduisant ainsi les ampoules dues aux coutures au niveau des orteils. Un gousset ultra-léger subtalaire tricoté sur le cou-de-pied empêche la chaussette de plisser. L’ourlet avec ajustement en douceur est confortable et ne pince pas, mais a suffisamment d’adhérence pour empêcher la chaussette de glisser vers le bas.

Les chaussettes Diafit PREMIUM contiennent un pourcentage élevé de coton peigné naturel à longues fibres. Elles sont donc confortables, mais aussi solides et durables, grâce aux longues fibres qui se chevauchent suffisamment dans le tricot. Les chaussettes ont un bout plat et cousu en chaîne, ce qui réduit les ampoules dues aux coutures au niveau des orteils. L’assise plantaire est renforcée par une bouclette pour un plus grand confort thermique et une marche encore plus douce. Un gousset ultra-léger subtalaire tricoté sur le cou-de-pied empêche la chaussette de plisser. L’ ourlet avec ajustement en douceur est confortable et ne pince pas, mais a suffisamment d’adhérence pour empêcher la chaussette de glisser vers le bas.

Les chaussettes Diafit CLASSIC et Diafit PREMIUM sont des chaussettes médicales sans couture avec un ourlet à ajustement en douceur. Elles ont été fabriquées en utilisant la technologie du tricotage circulaire. Les matériaux utilisés pour leur fabrication sont non irritants et sans latex. L’effet thérapeutique des chaussettes médicales est de protéger le pied, de maintenir la température corporelle au niveau du pied et de prévenir les ampoules. Pour obtenir l’effet désiré, il est important de choisir la bonne taille. Les chaussettes Diafit CLASSIC et Diafit PREMIUM sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés à la fois à domicile et dans les établissements médicaux.

Nom du dispositif médical:

Diafit CLASSIC chaussettes médicales

Variantes de dispositifs médicaux:

- Taille 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Diafit PREMIUM chaussettes médicales

Variantes de dispositifs médicaux:

- Taille 36-39, 39-42, 41-44, 44-47

Profil de l’utilisateur:

Les chaussettes médicales Diafit CLASSIC et Diafit PREMIUM sont des dispositifs médicaux destinés à être utilisés à domicile et dans les établissements médicaux.

Utilisation prévue du dispositif médical:

Dispositif médical destiné aux diabétiques et aux patients dont la peau des membres inférieurs est sensible.

Indications:

- Diabète sucré (syndrome du pied diabétique)

- Troubles de la sensibilité des membres inférieurs (par exemple, neuropathie périphérique)**

- Peau sensible au niveau des pieds**

Si vous utilisez des chaussettes médicales pour la première fois, veuillez consulter votre médecin.

Contre-indications:

- Manifestations cutanées aiguës et suintantes
- Peau irritée ou abîmée
- Hypersensibilité aux matériaux utilisés

Votre médecin doit envisager l’utilisation de tout dispositif médical en tenant compte des contre-indications connues et des risques éventuels par rapport aux bénéfices thérapeutiques.

Groupe cible de patients:

Patients présentant les indications ci-dessus. Les chaussettes médicales sont destinées à être utilisées sur une peau saine et intacte. Ce dispositif médical convient à tous les groupes d’âge et aux hommes comme aux femmes. Il n’y a pas de restriction d’utilisation pendant la grossesse.

Effets secondaires:

Des effets secondaires peuvent survenir, en particulier si la taille n’est pas choisie correctement, ce qui peut entraîner la formation d’ampoules lorsque le matériau de la chaussette se plisse. Les personnes sensibles et hypersensibles peuvent ressentir une irritation de la peau (rougeurs, démangeaisons ou cloques) aux endroits où le matériau du produit entre en contact avec la peau.

Ajustement des bas de compression:

Pour obtenir l’effet désiré, il est important d’utiliser la bonne taille. La taille est déterminée par la peinture du pied. Les chaussettes médicales Diafit CLASSIC et Diafit PREMIUM sont disponibles en quatre tailles.

Avec une taille correctement choisie:

- Les chaussettes médicales doivent être portées de manière uniforme, sans plis.
- Un soin accru des pieds (peau rugueuse sur les talons) réduira le risque d’endommager le dispositif médical et prolongera sa durée de vie.
- Si le produit est endommagé, cessez de le porter et remplacez-le de préférence par un produit neuf.

Entretien et maintenance:

Les dispositifs médicaux Diafit CLASSIC et Diafit PREMIUM sont des dispositifs médicaux destinés à un usage répété par un seul utilisateur. Ce produit peut être utilisé de manière sûre et efficace pendant 6 mois à partir de la première utilisation si les directives suivantes sont respectées :

- Les chaussettes médicales peuvent être lavées en machine (température maximale de lavage 30°C, cycle déli-cat), de préférence dans une housse de protection (sac de lavage)
- Ne pas utiliser d’assouplissants
- Sécher à plat, à l’abri de toute source de chaleur directe (radiateur, soleil)
- Ne pas repasser les dispositifs médicaux
- Le nombre maximum de cycles de lavage est de 120
- Conservez le produit dans un endroit sombre et sec, si possible dans l’emballage d’origine
- Ne pas apporter de modifications mécaniques au dispositif médical, ne pas réparer les zones endommagées par l’utilisation, ne pas découper les bords
- Conservez le dispositif médical à l’écart des solvants organiques et des agents de blanchiment
- Ce dispositif médical peut être utilisé en toute sécurité pendant 60 mois à compter de la date de fabrication. La date de péremption est indiquée sur l’emballage du dispositif médical.

Symboles d’entretien:



Ne pas utiliser d’assouplissants

Quand ne pas l’utiliser:

Cessez immédiatement d’utiliser le dispositif médical si :

- Il y a des signes de dommages mécaniques - veuillez remplacer le produit par un neuf
- Vous constatez une détérioration de votre état de santé qui pourrait être associée à l’utilisation du dispositif médical - consultez votre médecin

Composition:

Chaussettes médicales Diafit CLASSIC 80% coton, 18% PA, 2% élasthanne

Chaussettes médicales Diafit PREMIUM 83% coton, 15% PA, 2% élasthanne

Ce dispositif médical ne contient pas de substance médicamenteuse, y compris des dérivés du sang ou du plasma humains, des tissus ou des cellules d’origine humaine ou leurs dérivés, des tissus ou des cellules d’origine anima-le ou leurs dérivés.

Élimination:

Les dispositifs médicaux peuvent être jetés avec les ordures ménagères ou dans un conteneur textile. Bien que le produit soit destiné à être utilisé sur une peau saine et intacte, il est possible qu’une contamination par des fluides corporels se soit produite au cours de l’utilisation. Dans ce cas, le dispositif médical doit être éliminé en tant que matériel infectieux. Le matériau utilisé est non toxique tant qu’il ne brûle pas. Ne jamais incinérer les dispositifs médicaux usagés.

Tout événement indésirable grave lié à ce dispositif médical doit être signalé au fabricant et à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur et/ou le patient est établi.

Dernière révision: 16 septembre 2024

	ARIES, a.s., Žižkova 512, 543 01 Vrchlabí, Czech Republic	
		