

DIABETIC SHOES

INSTRUCTIONS FOR USE


ORTHOPEDIC/PODIATRIC RETAIL + END CONSUMER/PATIENT

ES – INSTRUCCIONES DE USO – ZAPATOS PARA DIABÉTICOS
COMERCIO ESPECIALIZADO + CLIENTE FINAL

NL – GEBRUIKSAANWIJZING – DIABETISCHE SCHOENEN
VAKHANDEL + EINDGEBRUIKER

FR – INSTRUCTIONS D'UTILISATION – CHAUSSURES DIABÉTIQUES
COMMERCE SPÉCIALISÉ + CLIENT FINAL

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG – DIABETIKER-SCHUHE
FACHHANDEL + ENDKUNDE



ENGLISH

S.4

ESPAÑOL

S.22

NEDERLANDS

S.40

FRANÇAIS

S.58

DEUTSCH

S.78

CONTENTS

Introduction	6
Product description	7
Purpose/Indications	8
Potential risks of use and contraindications	9
Instructions for use / Assembly instructions for retailers.....	10
Instructions for use for the patient	11
Safety instructions and residual risks	12
Cleaning and care	14
General guidelines	16
Technical specifications/Parameters	17
Marking	18
Disposal/Warranty	20

For visually impaired people, this document can be downloaded as a PDF at www.perpedes.de.

INTRODUCTION

Dear clients,



Please read the instructions carefully before using this product. Follow all instructions, particularly the safety notes in this manual.

Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

T: +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

PRODUCT DESCRIPTION

Perpedes diabetic shoes have been for diabetic patients developed. The models are available in three widths to accommodate feet of different shapes and sizes. The last was developed using English half sizes for a more extensive selection of sizes to ensure the perfect fit for each patient. All models offer sufficient depth to accommodate custommade, diabetic foot orthoses.

All diabetic shoes models have the following features:

- Closed upper
- Sufficient depth for the entire foot
- Low heel height
- Low heel pitch
- Sole with incorporated rocker for forefoot relief and shock absorption
- Padded upper edge
- Rigid / stiff sole
- Padded tongue
- Seamless forefoot area
- Cleanable textile lining
- Velcro fasteners or laces
- Available in 3 widths
- Weather-resistant upper material made of leather
- Non-slip outsole

PURPOSE/INDICATIONS

Diabetic shoes are designed for diabetic patients. Their main purpose is to reduce pressure points and to achieve even pressure distribution on the sole of the foot.

Perpedes diabetic shoes are appropriate for the following indications:

- Diabetic polyneuropathy (PNP) with pronounced loss of sensitivity
- Pronounced angiopathy (circulatory disorders)
- Existing or healed plantar ulcers
- To avoid ulcer recurrence
- To prevent pressure points and chafing
- Diabetes mellitus with peripheral arterial occlusive disease (PAOD) in combination with loss of sensitivity (PNP)
- Dorsal ulcer caused by ready-made footwear with inadequate toe boxes, e.g. due to pronounced claw / hammer toes

POTENTIAL RISKS OF USE AND CONTRAINDICATIONS

- Active Charcot neuroarthropathy
- Resection of the first metatarsal
- Extensive toe amputations and transmetatarsal amputations
- Contralateral major amputations
- Motor function limitations / paresis of one or both legs
- Atrophy in hip/knee/ankle joint muscles or joint implant with functional impairment / contracture
- Extreme obesity (BMI > 35)
- Renal failure requiring dialysis
- Highly unsteady gait and standing posture
- Considerable visual impairment that affecting visual perception
- Acute lesions
- Charcot foot
- Bone necrosis

INSTRUCTIONS FOR USE/ASSEMBLY

INSTRUCTIONS FOR RETAILERS

Before the first use, the diabetic shoe must be adjusted to the patient's needs by qualified personnel. At the time of delivery, the qualified personnel is responsible for the correct fit and function.

Qualified personnel means any user who is a qualified medical product advisor or any other person authorized under national law to provide and supply this medical product. Product liability cannot be guaranteed if this step is omitted.

The following steps must be carried out by qualified personnel before the first use:

- Determination of the correct shoe length using customary measuring equipment (blue print as well as measuring instruments), as well as the length and width chart provided
- Measurement of the ball girth by means of a measuring tape. Determination of the correct width using the determined values and the sizing chart
- Determination of the area of application in comparison with the clinical picture
- Removal of the shoe fillers and fitting the shoes to the patient's feet
- Adding diabetic foot beds to compensate for swelling or soft cushioned soles. Pay attention to the correct fit
- If necessary, adjustment of the upper material, e.g. of the pressure-distributing, custom made Velcro straps
- If necessary, adjustment of the shoe sole, e.g. compensation of leg length discrepancies, wedges to influence eversion or inversion

- Carrying out a gait and motion analysis
- Providing the patient with instructions for handling and care (laces / Velcro fasteners, daily inspection of the inner shoe for foreign objects)
- Depending on the clinical picture, it is recommended to perform in-shoe pressure measurements with diabetic foot orthoses at regular intervals, if applicable
- Point out that the shoes should only be worn for a few hours at a time at first to get used to them
- The shoes may only be worn with socks

INSTRUCTIONS FOR USE

Perform the following steps to correctly put on the diabetic footwear; this procedure has to be followed every time. The qualified personnel is required to teach the patient how to handle the product correctly:

1. Open the shoes wide and fold the tongue forward.
2. Check the shoe for foreign objects and remove them before putting on the shoe. Check all parts of the shoe daily for damages.
3. Step into the open shoe.
4. Ensure that the foot is positioned securely / correctly in the shoe, i.e. the heel must be positioned as far back in the shoe as possible. The foot must fit completely into the shoe with a diabetic foot orthosis.
5. Please make sure that the tongue is correctly positioned to prevent pressure and friction.

6. Close the shoe with Velcro straps or laces, depending on the model. The foot needs to be well secured and the shoe shouldn't be too loose or too tight.
7. The therapeutic benefit, the condition of the footwear with regard to possible signs of wear and tear as well as the fit must be regularly checked and assessed by qualified personnel.
8. Get a gait analysis by qualified personnel.
9. Slowly break the shoes in by walking on even surfaces, starting with a few minutes and gradually increase wearing time
10. After taking off the shoe, inspect the feet for possible skin irritations, lesions or other signs of ill-fitting or worn materials. Use a mirror to check the soles of the feet, if needed.
11. The shoes may only be worn with socks.

SAFETY INSTRUCTIONS AND RESIDUAL RISKS



Fitting, adjustment and instructions on the diabetic protective footwear must be carried out by qualified personnel only.



The product is intended for use by one patient only.



If you experience pain, swelling, redness, numbness or changes in sensitivity, unusual reactions or discomfort while wearing the shoe, please contact your treating physician or orthotist, pedorthist or similar immediately.



If the product is damaged, please replace it immediately or have it repaired by qualified personnel.



Depending on the country and its health insurance system, diabetic protective footwear may require a physician's prescription and should be worn under medical supervision. It may only be used in accordance with the instructions in this manual and for the intended purpose.



Icy surfaces or a damp outsole can increase the risk of slipping. Be particularly careful when using the product for the first time and get used to it on even and firm ground.



After processing the diabetic foot bed, internal pressure measurements must be carried out on a regular basis (follow-up check).



Footwear materials are subject to natural aging and the mechanical stress of daily use, which can lead to material fatigue or damage. Therefore, check the shoes and foot orthoses daily for signs of wear.



The product must not be used in water and must be protected from moisture (impaired function).



The product must be protected from heat and direct sunlight as this may affect the color and function of the shoes.



The product must be kept away from fire and heat sources as this may cause material damages.

CLEANING AND CARE

To prolong the life of the product, dirt should be removed after each use by means of a soft, at most slightly damp brush.

Do not use any cleaning agents or solvents.

If the inner lining is soiled, it can be wiped off with a damp cloth or mild disinfectant. Please note that the treatment can change the appearance of the shoe. The function and properties will not be impaired. Please test disinfectants on an inconspicuous area first!

Never clean shoes in a washing machine.

Air dry the shoes at room temperature with good ventilation, away from a heat source or direct sunlight.

Sand and salt water can damage the diabetic footwear. Clean the shoes thoroughly if they have been exposed to such conditions.

LEATHER

Leather is a natural product. To prevent the aging of leather, we recommend using good quality leather cleaners and conditioners.

Please note that the treatment can change the appearance of the shoe. The function and properties will not be impaired. Please test care products on an inconspicuous area first. The color of the leather may bleed.

SHOE LINING

It is recommended that the lining and the inside of the shoe are cleaned regularly and disinfected with a mild disinfectant.

SHOELACES

Shoelaces and other fasteners are used daily and are therefore prone to wear out. If necessary, they should be replaced to ensure that the footwear functions and fits properly.

VELCRO FASTENERS

Velcro fasteners must be kept clean to work properly. Clean them regularly and seek replacements for worn fasteners if necessary.

GENERAL GUIDELINES

Check the diabetic footwear for foreign objects, creases, wear and tear and damage before each use. The functional properties may deteriorate with repeated use (wear and tear). It is therefore impossible to predict the product's lifespan and period of use. The shoes should be replaced or repaired when worn out.

In view of the indication-related selection, the individual adaptations and for hygienic reasons, diabetic shoes may be used by one patient only. It is not possible to reuse the shoes for another patient.

The diabetic shoes can be used in combination with other medical products. However, a combination is only permitted with diabetic foot orthoses that have been selected and adjusted by qualified personnel in accordance with the indication. Modified shoes are regarded as custom-made products.

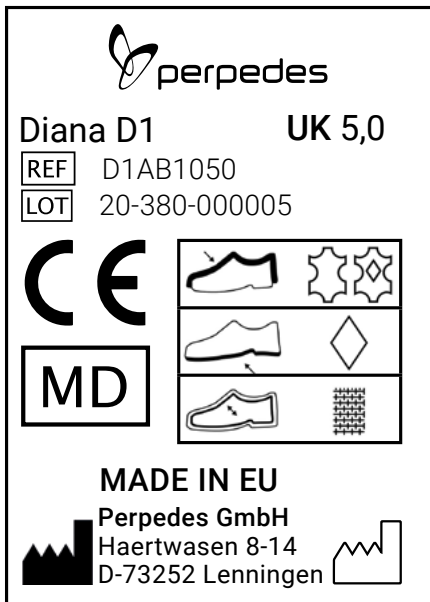
TECHNICAL SPECIFICATIONS/PARAMETERS

Materials may vary depending on the shoe style and type:










- Upper leather tested for harmful substances
- Upper material made of microfiber or polyacrylic
- Lining made of a combination of polyamide and polyurethane
- Inner soles made of polypropylene nonwoven fabric with an acrylic fiberglass reinforcement
- Outsoles made of ethylene vinyl acetate (EVA), polyurethane (PUR), thermoplastic rubber (TR) or thermoplastic polyurethane (TPU)

MARKING

Important information and safety-relevant markings can be found on the nameplate on the shoe box. All signs and symbols are explained in the following table.



Illustrations similar

1	Diana	Model designation
2	D1	Width specification
3	UK 5.0	Size indication (UK sizes)
4		Item number
5		Batch designation
6		CE marking
7		Medical device
8		Materials used for upper
9		Materials used for outer sole
10		Materials used for lining & sock
11	 Perpedes GmbH Haertwasen 8-14 D-73252 Lenningen	Manufacturer
12	MADE IN EU	Country of manufacture
13		Date of manufacture

The size and width of each model is displayed on the inside of the tongue.

DISPOSAL

Product and packaging can be disposed of in accordance with the legal requirements of the corresponding country of use.

WARRANTY

The currently valid legal regulations apply. Non-compliance with the instructions for use, improperly performed cleaning, unauthorized technical alterations and additions to the product lead to the expiration of the warranty and the product liability in general.



The CE marking confirms conformity with the relevant requirements of the medical device regulations in accordance with the declaration of conformity. The valid declaration of conformity can be found in the download area on our homepage.

All serious incidents relating to the product shall be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

T: +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

Creation date: 02/2021
Version: 1.0

CONTENIDO

Prefacio	24
Descripción del producto	25
Finalidad de uso/Indicaciones	26
Potencial riesgo debido al uso y contraindicaciones	27
Instrucciones de uso / montaje Instrucciones para el comercio especializado	28
Indicaciones de uso para el paciente	29
Instrucciones de seguridad y riesgos residuales	30
Limpieza y cuidado	32
Disposiciones generales	34
Datos técnicos/parámetros	35
Identificación	36
Eliminación / Garantía	38

**Para personas con discapacidad visual, este documento está disponible en formato PDF en www.perpedes.de.
TAMBIÉN ESTÁ DISPONIBLE EN LETRA GRANDE.**

PREFACIO

Estimado/a cliente/a:



Le rogamos lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. Siga todas las instrucciones, en especial, las indicaciones de seguridad.

Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Alemania

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El calzado diabético Perpedes, ha sido desarrollado por Perpedes GmbH para pacientes diabéticos. Se encuentra disponible con tres modelos de ancho, para dar solución a diferentes volúmenes y tallas. La horma ha sido desarrollada empleando las medias tallas inglesas, para una selección más precisa de la talla y asegurar un ajuste perfecto en cada paciente. Todos los modelos ofrecen el espacio suficiente para incorporar una plantilla ortopédica a medida para pie diabético.

Todos los modelos de zapato diabético presentan las siguientes características:

- Puntera del zapato cerrada
- Espacio suficiente en todo el volumen del pie: largo, ancho y alto
- Tacón bajo
- Quiebre/ drop del talón bajo
- Suela con balancín incorporado para descargar y amortiguar el impacto durante la marcha
- Acolchado de la parte superior
- Refuerzo de la planta en toda la superficie
- Lengüeta acolchada
- Área delantera del pie/ puntera sin costuras
- Textil interior limpiable
- Cierre de velcro o cordones
- Modelos disponibles en 3 anchuras
- Material superior de cuero resistente a la intemperie
- Suela antideslizante

FINALIDAD DE USO/INDICACIONES

El calzado diabético ha sido diseñado para pacientes diabéticos. Su principal objetivo es la de reducir presiones puntuales y lograr una redistribución de las cargas, sobre la planta y suela.

Los zapatos diabéticos son aptos para las siguientes patologías/indicaciones:

- Polineuropatía (PNP) diabética con neuropatía (pérdida de sensibilidad) extendida
- Angiopatía (trastorno de la circulación) extendida
- Úlcera plantar existente o cicatrizada
- Para evitar una reincidencia de la úlcera
- Otras irritaciones mecánicas que provocan presiones a nivel local
- Diabetes mellitus con pérdida de sensibilidad por PNP/EVP con amputación parcial del pie
- Posible úlcera dorsal debido a una altura insuficiente de los dedos de los pies en el área de los zapatos de confección, por ejemplo, por dedos de los pies en garra o en martillo de forma extensa

POTENCIAL RIESGO DEBIDO AL USO Y CONTRAINDICACIONES

- Neuroartropatía de Charcot activo
- Amputación/ resección del primer metatarso
- Amputaciones extensivas de los dedos
- Amputación contralateral mayor
- Limitaciones de las funciones motoras / paresia de una o ambas piernas
- Atrofia de la cadera / rodilla / tobillo, o implante articular con limitaciones en las funciones / contracturas
- Obesidad extrema (IMC > 35)
- Insuficiencia renal sujeta a proceso de diálisis
- Inestabilidad aguda durante la marcha o en posición vertical
- Limitación visual aguda
- Lesiones agudas
- Pie Charcot
- Necrosis óseas

INSTRUCCIONES DE USO / MONTAJE

INSTRUCCIONES PARA EL COMERCIO

ESPECIALIZADO

Antes del primer uso, el zapato de protección para diabéticos debe ser adaptado a las necesidades del usuario por parte de personal técnico. El personal técnico es responsable del correcto ajuste y del funcionamiento hasta el momento de la entrega.

Se considera personal técnico a cualquier usuario que sea asesor cualificado de productos médicos o a cualquier otra persona autorizada para la disposición/suministro del presente producto médico de acuerdo a las disposiciones legales nacionales.

Si no es así, no se garantiza la responsabilidad derivada del producto.

El personal técnico deberá ocuparse a la mayor brevedad posible de los siguientes aspectos antes del primer uso:

- Determinación de la longitud correcta del zapato con los dispositivos de medición convencionales para ello (impresión de huella azul y dispositivos de medición), así como con ayuda de la tabla longitudes y anchos proporcionada.
- Medición del ancho de ball a la altura de la cabeza lateral y medial de los MTT con cinta métrica. Determinación del ancho adecuado y la talla, a través de los datos de la tabla
- Determinación del ámbito de uso en comparación con el cuadro clínico
- Retirar los rellenos del interior del zapato y adaptación del zapato al paciente
- En caso necesario incorporar soportes plantares adecuados al tratamiento, adaptados y ajustados a la talla del calzado

- Ajustar el cierre superior con la presión adecuada, empleando los cierres de velcro
- Posible preparación del zapato, por ejemplo, recortes para ajustarlo
- Realización de un análisis de la marcha y del movimiento
- Instrucciones al paciente en relación con el correcto manejo y cuidado (cordones/velcros, inspección de si hay cuerpos extraños en el interior del zapato)
- Si así se indica de acuerdo al cuadro clínico, se recomienda llevar a cabo periódicamente mediciones de la presión interior del zapato, si es posible, con plantillas adaptadas para la diabetes
- Puntualizar que inicialmente los zapatos sólo deben usarse durante unas horas para acostumbrarse a ellos
- El calzado debe ser empleado con calcetines

INDICACIONES DE USO PARA EL PACIENTE

A continuación se ilustra la forma correcta de ponerse el calzado; este procedimiento debe seguirse de forma permanente. El personal técnico estará obligado a enseñar al paciente el correcto manejo del producto:

1. Abra el calzado con el ancho suficiente y despliegue hacia delante la lengüeta frontal.
2. Compruebe que no haya cuerpos extraños en el zapato y retírelos antes de introducir el pie en él.
3. Introduzca el pie en el zapato abierto.
4. Preste atención para posicionar el pie en el zapato de forma segura/correcta, es decir, que el talón esté lo más atrás posible en el calzado. Tiene que caber el pie con la plantilla adaptada en el zapato en su totalidad.

5. Preste atención al correcto posicionamiento de la lengüeta del zapato para evitar presiones y fricciones.
6. Cierre el zapato con las tiras de velcro o los cordones, dependiendo del modelo. El pie debe estar bien fijado, no debe estar ni demasiado suelto ni demasiado apretado en el zapato.
7. El uso terapéutico y el estado del calzado en relación con posibles signos de desgaste y su ajuste deberán ser comprobados y evaluados periódicamente por personal técnico.
8. Verificar la adaptación del paciente al calzado, con un análisis presencial de la marcha, por personal cualificado.
9. Familiarícese con el uso del calzado, caminando sobre superficies uniformes, empezando gradualmente con unos minutos, aumentando paulatinamente el tiempo de uso.
10. Después de quitarse el zapato, inspeccione los pies para detectar posibles irritaciones en la piel, lesiones u otros signos de elementos desajustados o gastados. Use un espejo para revisar las plantas de los pies, si fuera necesario.
11. El calzado debe ser empleado con calcetines.







INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD Y RIESGOS RESIDUALES



La adaptación, orientación e instrucción sobre los zapatos de protección para diabéticos debe ser únicamente realizada por personal técnico cualificado.



El producto está destinado para el uso en un solo paciente.

-  Si se producen dolores, hinchazones, rojeces, entumecimientos o cambios en la sensibilidad, reacciones extrañas o una sensación desagradable al llevar el zapato, póngase en contacto con el médico encargado de su tratamiento o con el técnico ortopédico (de los zapatos) a la mayor brevedad posible.
-  Si el producto presenta daños, cámbielo a la mayor brevedad posible o encargue su reparación al personal técnico cualificado.
-  Dependiendo del país, los zapatos pueden ser productos sujetos a prescripción y llevarse únicamente bajo indicación médica. Solo podrán utilizarse en conformidad con las indicaciones de las presentes instrucciones de uso y en el marco de su finalidad de uso.
-  Puede producirse un peligro elevado de resbalar en superficies heladas o si las suelas están húmedas. Preste especial atención durante el primer uso y familiarícese con el producto sobre una superficie plana y firme.
-  Deben realizarse controles posteriores periódicos mediante la medición de la presión interior
-  Los materiales del calzado están sujetos al desgaste, envejecimiento natural y al estrés mecánico del uso diario, lo que puede provocar fatiga o daños en los material. Es por ello que el calzado y las ortesis plantares deben revisarse diariamente para detectar signos de desgaste o deterioro.



El producto no puede utilizarse en agua y deberá protegerse de la humedad (se ven afectadas sus funciones).



El producto deberá protegerse de los efectos del calor y de la radiación UV directa del sol. Estos pueden provocar alteraciones en el color de los zapatos y alterar/afectar a la función.



El producto deberá protegerse del fuego y de fuentes de calor pues éstas pueden provocar alteraciones en los materiales.

LIMPIEZA Y CUIDADO

Con el fin de prolongar la vida útil del producto, debe eliminarse la suciedad después de cada uso con un cepillo suave y, en caso necesario, humedecido.

No utilice productos de limpieza o disolventes.

Si se mancha el relleno interior, puede limpiarse con un trapo húmedo o con un desinfectante específico suave. Recuerde que el tratamiento puede alterar el aspecto del zapato. Esto no afecta al funcionamiento ni a las propiedades. Pruebe el desinfectante en primer lugar en un punto poco visible.

Los zapatos no deben lavarse nunca en la lavadora.

Seque los zapatos a temperatura ambiente con una buena ventilación, sin radiación UV directa (por ejemplo, radiación solar) y sin usar una fuente de calor externa.

La arena y el agua de mar pueden dañar los zapatos para diabéticos. Limpie los zapatos a fondo si han estado expuestos a estas condiciones.

CUERO/PIEL

El cuero es un producto natural. Para prevenir el envejecimiento del cuero, recomendamos tratarlo con productos de cuidado de cuero convencionales.

Recuerde que el tratamiento puede alterar el aspecto del zapato. Esto no afecta al funcionamiento ni a las propiedades. Pruebe el producto de cuidado en primer lugar en un punto poco visible. Los materiales superiores de cuero pueden decolorarse.

FORRO INTERIOR

Los zapatos solo pueden llevarse con calcetines; además, se recomienda limpiar el relleno/forro interior y la parte interior del zapato periódicamente y desinfectarlos con un desinfectante suave específico.

CORDONES

Los cordones y otros cierres son objetos de consumo sujetos a desgaste. Si es necesario, deberán cambiarse para asegurar el funcionamiento y ajuste del producto.

CIERRES DE VELCRO

Solo se garantiza el funcionamiento de los cierres de velcro si se mantienen limpios. Límpielos en caso necesario. Preste atención al desgaste por el uso y al desgaste del cierre de velcro, pues éste también puede producirse.

DISPOSICIONES GENERALES

Compruebe que el producto no presente cuerpos extraños, desgaste ni daños antes de cada uso. Las propiedades funcionales pueden verse alteradas por el uso continuo (desgaste de uso). Por ello, no es posible determinar una vida útil o de uso definitiva. Los zapatos deben cambiarse si están desgastados.

La elección del calzado diabético está basada en una prescripción facultativa, adaptada al paciente usuario de forma individualizada, por lo que sólo puede utilizarse en un único y específico paciente, así como por razones higiénicas. Los zapatos no son aptos para volver a utilizarse en distintos pacientes.

Los zapatos para diabéticos pueden usarse en combinación con otros productos médicos. No obstante, solo se permite combinarlos con una plantilla adaptada para diabéticos seleccionada y adaptada por el personal técnico en conformidad con la prescripción médica. Cualquier modificación en un zapato se considerará una realización especial, es decir, el usuario pasará a ser fabricante.


DATOS TÉCNICOS/PARÁMETROS

Los materiales pueden variar en función del modelo:

- Empeine testado frente a sustancias nocivas
- Material superior/externo de microfibra o poliacrílico
- Forro interior de relleno de una combinación de poliamida y poliuretano
- Plantilla interior fabricada en polipropileno no tejido con refuerzo de fibras de vidrio acrílicas
- Suela de etilvinilacetato (EVA), poliuretano (PU), caucho termoplástico (TR) o poliuretano termoplástico (TPU)








IDENTIFICACIÓN

Encontrará indicaciones importantes e identificaciones relevantes para la seguridad en la tabla de características de la caja de los zapatos. Todos los signos y símbolos se explican en la siguiente tabla.

 **perpedes**

Diana D1 **UK 5,0**

REF D1AB1050
LOT 20-380-000005

MD

MADE IN EU
Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
D-73252 Lenningen

Similar a la ilustración

1	Diana	Denominación del modelo
2	D1	Indicación de la anchura
3	UK 5,0	Indicación de la talla (talla UK)
4		Número de artículo
5		Denominación del lote
6		Certificación CE
7		Producto médico
8		Indicación de los materiales exteriores
9		Indicación del material de la suela
10		Indicación del material interior
11	 Perpedes GmbH Haertwasen 8-14 D-73252 Lenningen	Fabricante
12	MADE IN EU	País de fabricación
13	 2020-01	Fecha de fabricación

En el interior de la tira aparecen el tamaño y la anchura del correspondiente modelo.

ELIMINACIÓN

El producto y su embalaje pueden desecharse en conformidad con las disposiciones legales del país en el que se use.

GARANTÍA

Se aplican las disposiciones legales actualmente vigentes. El incumplimiento de las instrucciones de uso, una limpieza inadecuada y las modificaciones técnicas y adiciones al producto por cuenta propia harán que se pierda la garantía y la responsabilidad por el producto en general.



El sello CE confirma la conformidad con los requisitos pertinentes de las normativas de productos médicos de acuerdo con la Declaración de conformidad. La declaración de conformidad válida en cada caso puede encontrarse en el área de descargas de nuestra página web.

Todas las incidencias graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a las autoridades competentes a la mayor brevedad posible.



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Germany

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

Fecha de redacción: 02/2021
Versión: 1.0

INHOUD

Voorwoord	42
Productbeschrijving	43
Beoogd doel / indicatie	44
Toepassingsrisico's en contra-indicaties	45
Toepassing / montage-instructies voor retail	46
Gebruiksaanwijzing voor de patiënt	47
Veiligheidsinstructies en risico's	48
Reiniging en onderhoud	50
Algemene bepalingen	52
Technische gegevens/parameters	53
Identificatie	54
Verwijdering/Garantie	56

Voor visueel gehandicapten is dit document in PDF-formaat op www.perpedes.de beschikbaar.

VOORWOORD

Geachte klant,



lees voor het gebruik van het product de handleiding aandachtig door. Volg alle instructies, vooral de veiligheidsinstructies.

Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Duitsland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

PRODUCTOMSCHRIJVING

Diabetes schoenen van Perpedes zijn voor diabetespatiënten ontwikkeld. De modellen zijn verkrijgbaar in drie breedtes om voeten met verschillende volumes voldoende ruimte te geven. De ontwikkeling van de leest is gebaseerd op engelse halve maten voor een nauwkeurigere maatkeuze met als doel het vinden van de ideale pasvorm voor elke patiënt. Alle modellen bieden voldoende ruimte voor het inbouwen van een individueel vervaardigd diabetes voetbed.

Alle Diabetische schoen modellen hebben de volgende kenmerken:

- Gesloten bovenwerk
- Voldoende ruimte in het gehele voetengedeelte in lengte, hoogte en breedte
- Lage hakhoogte
- Schoenzool met afrol voor verlichting van de voorvoet en schokabsorptie
- Zachte schachtrandpolstering
- Gewatteerde schoentong
- Doorlopende binnenzoolversteving
- Naadloos voorvoetgebied
- Reinigbare textielvoering
- Model met klittenband of veters
- Modellen verkrijgbaar in 3 breedtes
- Weerbestendig leren bovenwerk
- Slipvaste zool

BEOOGD DOEL / INDICATIE

Diabetes schoenen zijn voor diabetespatiënten ontwikkeld. Ze moeten drukplekken verminderen en zorgdragen voor een gelijkmatige drukverdeling onder de voetzool.

De Perpedes diabetes schoenen zijn geschikt voor de volgende indicaties:

- Diabetische Polyneuropathie (PNP) met uitgesproken verlies van gevoeligheid
- Angiopathie (doorbloedingsstoornissen)
- Na een genezen ulcus
- Ter vermijding van een terugkerende ulcus
- Vermijding van andere mechanische druk- en wrijfpunten
- Diabetes mellitus met chronische occlusieve ziekte in combinatie met verlies van gevoeligheid (PNP)
- Irritaties en regionale drukplekken, die een ulcus veroorzaken kunnen (klauw-, hamertenen)

TOEPASSINGSRISICO'S EN CONTRA-INDICATIES

- Bij een DNOAP
- Resectie middenvoetsbeentje I
- Uitgesproken teenamputaties en transmetarsale amputaties
- Kontralaterale Major-Amputatie
- Beperking van de motorische functie/parese van een of van beide benen (verlamming)
- Atrophie heup/knie/bovenbeengewricht of gewrichtsimplantaat met functionele beperking of contractuur.
- Extreme adipositas (BMI > 35)
- Nierfalen waardoor dialyse vereist is
- Verhoogde onzekerheid bij het lopen en staan
- Aanzienlijke visuele beperking (een visuele beperking is een meestal permanente beperking van de visuele perceptie)
- Bij een acute laesie
- Bij een charcot voet
- Bij een osteonecrose

TOEPASSING / MONTAGE-INSTRUCTIES VOOR RETAIL

Voor het eerste gebruik moet de diabetische schoen door gespecialiseerd personeel worden aangepast aan de behoeften van de gebruiker. De specialisten zijn verantwoordelijk voor de juiste pasvorm en functie op het moment van levering.

Gekwalificeerd personeel is elke gebruiker die gekwalificeerd medisch hulpmiddel adviseur is of een andere persoon die volgens de nationale wetgeving bevoegd is om dit medische hulpmiddel te bewerken/leveren.

Gebeurt dit niet, dan is productaansprakelijkheid niet gegarandeerd.

De volgende aspecten moeten voor het eerste gebruik zeer beslist worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel:

- Bepaling van de juiste schoenlengte met in de handel verkrijgbare meettoestellen (blauwdruk en meettoestellen) en met behulp van de meegeleverde binnenzoolcontourtafel.
- Meten van de balmaat (zie catalogus) met een meetlint. Bepaling van de juiste breedte met behulp van de maat tabel.
- Bepaling van het toepassingsgebied in vergelijking met het zieke beeld
- Het aanpassen van de schoenen aan de patient.
- Het inbrengen van het voor de diabetespatient vervaardigde voetbed. Let op de juiste pasvorm.

- Mogelijke afwerking van het bovenmateriaal, b.v. correctie van de klittenbandlengtes
- Mogelijke aanpassing van de schoenbodem, b.v. beenlengteverschil
- Loop- en bewegingsanalyse uitvoeren
- Instructies voor de patiënt met betrekking tot correcte behandeling en verzorging (vetersluiting / klittenband, onderzoek van de voering op vreemde voorwerpen)
- In regelmatige tussenpozen binnendrukmetingen van de schoen met een diabetes aangepaste voetbed verrichten.
- Op tijdelijke gewenningstijd wijzen.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE PATIËNT

Hieronder wordt het correct aantrekken van de schoen beschreven, deze procedure moet permanent worden uitgevoerd. Het gespecialiseerde personeel is verplicht om de patiënt de juiste omgang met het product te leren:

1. Open de sluiting van de schoen voldoende en vouw de schoentong naar voren.
2. Controleer de schoen op vreemde voorwerpen en verwijder deze voordat u in de schoen stapt.
3. Stap in de geopende schoen.
4. Let op een veilige / correcte positionering van de voet in de schoen, dwz de hiel moet zo ver mogelijk achter in de schoen worden geplaatst.
5. De voet met het diabetes aangepaste voetbed moet compleet in de schoen zitten.

6. Let op de juiste plaatsing van de schoentong (midden), om drukplekken en wrijving te voorkomen.
7. Sluit, afhankelijk van het model, de schoen met klittenband of veters. De schoen moet de voet goed omsluiten en mag niet te los en niet te vast zitten.
8. De therapeutische werking, als ook de staat van de schoenen, op basis van mogelijke slijtagesporen en pasvorm, moet regelmatig door de specialist gecontroleerd en beoordeeld worden.
9. De bijgevoegde zachte zool is voor diabeten niet voor permanent gebruik geschikt.
10. Langzaam wennen door het lopen op een vlakke ondergrond.
11. Na het uittrekken van de schoen de voet op drukplekken en andere complicaties onderzoeken.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES EN RISICO'S



Aanpassing, afstelling en instructie van de Perpedes diabetes schoenen alleen door gespecialiseerd personeel.



Het product is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt.



Als u pijn, zwelling, roodheid, gevoelloosheid of veranderingen in gevoeligheid, ongebruikelijke reacties of een ongemakkelijk gevoel tijdens het dragen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of orthopedisch (schoen) techniker.

-  Indien het product beschadigt is, dient het onmiddellijk vervangen te worden of gerepareerd door gekwalificeerd personeel. (valgevaar)
-  Afhankelijk van het land kunnen schoenen voorschrijf-bare producten zijn, die onder medisch toezicht moeten worden gedragen. Ze mogen alleen worden gebruikt in overeenstemming met de informatie in deze gebruiksaanwijzing en binnen het kader van het beoogde doel.
-  Er is een verhoogd risico op uitglijden op ijzige oppervlakken of op een vochtige buitenzool. Wees extra voorzichtig wanneer u de schoenen voor het eerst gebruikt en wen eraan op een vlakke, stevige ondergrond.
-  Bij het verwerken van een aan diabetes aangepast voetbed moet er regelmatig een interne drukmeting worden uitgevoerd (Vervolgcontrole).
-  In extreme situaties kunnen materiaalbreuken (slijtage) voorkomen.
-  Het product mag niet in water worden gebruikt en moet worden beschermd tegen vocht (nadelige invloed op de werking).
-  Het product moet worden beschermd tegen hitte en directe uv-straling. Deze kunnen kleurveranderingen aan de schoenen veroorzaken.
-  Het product moet worden beschermd tegen verbrandingen en vuurbronnen, want daardoor kunnen materiaalveranderingen en wrijvingsplaatsen ontstaan.

REINIGING EN ONDERHOUD

Om de levensduur van het product te verlengen, moet vervuiling na elk gebruik worden verwijderd met een zachte, zo nodig vochtige borstel.

Gebruik geen schoonmaakmiddelen of oplosmiddelen.

Als de binnenbekleding vervuild is, kan deze worden afgeveegd met een vochtige doek of een mild desinfectiemiddel. Houd er rekening mee dat de behandeling het uiterlijk van de schoen kan veranderen. De functie en de eigenschappen worden niet beïnvloed. Test eerst het desinfectiemiddel op een onopvallende plaats.

Schoenen mogen nooit in de wasmachine worden schoongemaakt.

Droog de schoenen bij kamertemperatuur met goede ventilatie, maar zonder directe UV-straling (bijv. zonlicht) en zonder gebruik te maken van een externe warmtebron.

Zand en zeewater kunnen de diabetesschoenen beschadigen. Maak de schoenen grondig schoon als ze aan dergelijke omstandigheden zijn blootgesteld.

LEER

Leer is een natuurproduct. Om veroudering van leer te voorkomen, adviseren wij behandeling met in de handel verkrijgbare leerverzorgingsproducten.

Houd er rekening mee dat de behandeling het uiterlijk van de schoen kan veranderen. De functie en de eigenschappen worden niet beïnvloed. Test de verzorgingsproducten eerst op een onopvallende plaats. Leren buitenmaterialen kunnen afgeven.

BINNENVOERING

Schoenen mogen alleen met sokken worden gedragen en het wordt aanbevolen om de binnenvoering en de binnenkant van de schoen regelmatig schoon te maken en te desinfecteren met een mild desinfectiemiddel.

VETERS

Veters en andere sluitingen zijn voorwerpen van dagelijks gebruik die verslijten. Indien nodig moeten ze worden vervangen om de werking van het product te garanderen.

KLITTENBANDSLUITING

De functie van klittenbandsluitingen is alleen gegarandeerd als ze schoon worden gehouden. Reinig ze indien nodig. Let a.u.b. op draagslijtage en op slijtage van de klittenbandsluiting, omdat ook die kan gaan slijten.

ALGEMENE BEPALINGEN

Controleer het product voor elk gebruik op vreemde voorwerpen, slijtage en schade. De functionele eigenschappen kunnen door herhaald gebruik (dragen) verslechteren. Het is daarom niet mogelijk om een definitieve levensduur of draagperiode te bepalen. De schoenen moeten worden vervangen als ze versleten zijn.

Vanwege de indicatiegerelateerde selectie, de individuele aanpassing aan de gebruiker en om hygiënische redenen mag een diabetische schoen slechts door één patiënt worden gebruikt. De schoenen zijn niet geschikt voor gebruik door verschillende patiënten.

Bij het gebruik van diabetische schoenen is een combinatie met andere medische hulpmiddelen mogelijk. Een combinatie met een aan diabetes aangepast voetbed dat voldoet aan de indicaties. Aanpassing door gespecialiseerd personeel is hier het meest effectief. Elke modificatie van een schoen geldt als maatwerk.


TECHNISCHE GEGEVENS/PARAMETERS

Materialen kunnen variëren afhankelijk van het model:

- Bovenleer getest op schadelijke stoffen
- Bovenwerk van microvezel of polyacryl
- Voering gemaakt van een combinatie van polyamide en polyurethaan
- Binnenzolen van polypropyleen vlies met een versteviging van acrylglasvezel
- Buitenzool van ethyleenvinylacetaat (EVA), polyurethaan (PU), thermoplastisch rubber (TR) of thermoplastisch polyurethaan

IDENTIFICATIE

U vindt belangrijke informatie en veiligheidsrelevante markeringen op het naamplaatje op de schoenendoos. Alle karakters en symbolen worden uitgelegd in de onderstaande tabel.







 **perpedes**

Diana D1 **UK 5,0**



REF D1AB1050
LOT 20-380-000005

CE










MD

MADE IN EU
Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
D-73252 Lenningen



Vergelijkbaar met illustratie

1	Diana	Modelnaam
2	D1	Breedte specificatie
3	UK 5,0	Maatvoering in UK
4		Artikelnummer
5		Chargenummer
6		CE-Certificering
7		Medicijnproduct
8		Verwijzing bovenmateriaal
9		Verwijzing zoolmateriaal
10		Verwijzing binnenmateriaal
11	 Perpedes GmbH Haertwasen 8-14 D-73252 Lenningen	Fabrikant
12	MADE IN EU	Land van fabricage
13		Fabricagedatum

De maat en breedte van het respectievelijke model zijn aangebracht aan de binnenkant van de schoentong.

VERWIJDERING

Het product en de verpakking kunnen worden afgevoerd in overeenstemming met de wettelijke voorschriften in het betreffende land van gebruik.

GARANTIE

De momenteel geldende wettelijke bepalingen zijn van toepassing. Het niet opvolgen van de instructies voor gebruik, onjuiste reiniging en aangebrachte technische veranderingen of toevoegingen aan het product doen de garantie en de productaansprakelijkheid in het algemeen vervallen.



De CE-markering bevestigt de overeenstemming met de relevante eisen van de voorschriften voor medische hulpmiddelen in overeenstemming met de conformiteitsverklaring. De toepasselijke conformiteitsverklaring vindt u in het downloadgedeelte op onze homepage.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten onmiddellijk worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie.



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Duitsland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

Aanmaakdatum: 02.2021

Versie: 1.0

CONTENU

Préambule	60
Description du produit	61
Utilisation/Indications	62
Risques d'utilisation et contre-indications	63
Consignes d'utilisation / montage pour le commerce spécialisé	64
Conseils d'utilisation pour le patient	65
Consignes de sécurité et risques éventuels	66
Nettoyage et entretien	68
Conditions générales	70
Données techniques/Paramètres	71
Marquage	72
Élimination/Garantie	74

Pour les malvoyants, ce document est disponible en format PDF sur www.perpedes.de disponible.

PRÉAMBULE

Chère cliente, cher client,



Nous vous prions de lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Respectez toutes les instructions, en particulier les consignes de sécurité.

Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Allemagne

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les chaussures diabétiques Perpedes sont destinées aux patients diabétiques dont la maladie est avancée. Les modèles sont proposés en trois largeurs pour qu'ils, soient adaptés à des pieds de différents volumes. Le développement des formes s'appuie sur les demi-pointures anglaises pour permettre une gamme de pointures plus précise afin de trouver le meilleur confort possible pour chaque patient. Tous les modèles comportent suffisamment de place pour l'incorporation d'une semelle orthopédique réalisée sur mesure et adaptée aux personnes atteintes de diabète (DAF).

Tous les modèles de chaussure diabétique présentent les caractéristiques suivantes :

- Tige de chaussure fermée
- Espace suffisant dans toute la zone de pied dans la longueur, la hauteur et la largeur
- Faible hauteur de talon
- Faible choc du talon
- Semelle de chaussure facilitant le roulement pour soulager l'avant-pied et amortir les pas
- Rembourrage doux sur le bord de la tige
- Semelle intérieure rigide complète
- Languette rembourrée
- La zone d'avant-pied sans couture
- Doublure intérieure en textile lavable
- Modèle avec bandes autoagrippantes ou laçage
- Modèle existe en 3 largeurs
- Matériau extérieur en cuir résistant aux intempéries
- Semelle extérieure antidérapante

UTILISATION/INDICATIONS

Les chaussures diabétiques sont conçues pour les patients diabétiques. L'utilisation leur permettrait de réduire les douleurs de pression sur la plante du pied.

Pour les indications suivantes, Perpedes est recommandé dans les indications suivantes:

- Polyneuropathie diabétique (PNP) avec perte de sensibilité
- Angiopathie avancée (troubles circulatoires)
- Après guérison d'un ulcère de pied
- Pour prévenir la récurrence de l'ulcère
- Éviter les pressions mécaniques et points de friction
- Diabète sucré avec maladie athéromateuse chronique (PAOD) en combinaison avec une perte de sensibilité (PNP)
- Irritation et points de pression régionaux avec risque d'ulcère (orteils en griffes, orteils en marteau)

RISQUES D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS

- Ostéoarthropathie nerveuse floride / pied de Charcot
- Résection des articulations MTP (métatarso-phalangiennes)
- Amputation étendue des orteils et amputation transmétatarsienne
- Amputation controlatérale majeure
- Troubles fonctionnels moteurs / parésie d'une ou des deux jambes
- Atrophie de hanche / genou / articulation du pied ou implant d'articulation avec détérioration fonctionnelle / contraction
- Obésité morbide (BMI > 35)
- Insuffisance rénale terminale (dialyse)
- Démarche et station debout extrêmement mal assurées
- Restriction considérable de la vision (un handicap visuel est une restriction massive le plus souvent durable de la faculté de perception)
- Une lésion aiguë
- Pied de Charcot
- La nécrose osseuse

CONSIGNES D'UTILISATION / MONTAGE POUR LE COMMERCE SPÉCIALISÉ

Avant la première utilisation, les chaussures de protection pour les diabétiques doivent être adaptées aux besoins de l'utilisateur par une personne qualifiée. La personne qualifiée est responsable de la tenue et du fonctionnement corrects jusqu'au moment de l'expédition.

La personne qualifiée est un conseiller spécialisé dans le domaine médical ou toute autre personne autorisée à la mise à disposition / l'approvisionnement du présent dispositif médical selon le droit national. Dans le cas contraire, la garantie des produits n'est pas assurée. Faire impérativement faire vérifier les points suivants par une personne qualifiée avant la première utilisation :

- La détermination de la bonne longueur de chaussure à l'aide d'appareils de mesures courants appropriés (empreinte bleue et appareils de mesure) et du tableau des contours de semelle intérieure fourni.
- Mesure de l'avant-pied (voir catalogue) à l'aide d'un mètre-ruban. Détermination de la largeur correcte à l'aide du tableau tailles
- La détermination du domaine d'utilisation en comparaison avec le tableau clinique
- La livraison et ajustement des chaussures au patient
- Incorporation complète dans la chaussure du pied et de la semelle adaptée au patient diabétique ou de la semelle coussinée souple. Faire attention à l'ajustement correct.
- L'ajustement éventuel du matériau supérieur, p. ex. la

correction des longueurs des bandes autoagrippantes

- L'ajustement éventuel de la base de chaussure, p. ex. égalisation du raccourcissement
- Analyse de la démarche et du mouvement
- Instruction au patient sur le maniement correct et l'entretien (laçage, bandes autoagrippantes, examen du chausson intérieur pour la recherche d'objets étrangers)
- Mesures de pression interne des chaussures comportant la semelle adaptée au diabète
- Porter les chaussures progressivement pour s'habituer

CONSEIL D'UTILISATION POUR LE PATIENT

Veillez trouver ci-après la description de la mise correcte des chaussures ; recourir toujours à cette manière de procéder. La personne qualifiée est tenue de communiquer au patient la manipulation correcte du produit :

1. Ouvrir suffisamment la fermeture des chaussures et tirer la languette vers l'avant.
2. Vérifier s'il y a des objets étrangers dans les chaussures et les retirer avant de se chausser.
3. Mettre les chaussures ouvertes.
4. Veiller à un positionnement sûr / correct du pied dans les chaussures, c'est-à-dire pousser le talon dans la chaussure en arrière autant que possible, les pieds avec la semelle DAF doivent se trouver complètement dans les chaussures.
5. Le pied et une semelle adaptée au diabète doivent être complètement placés dans la chaussure.
6. Veuillez faire attention au positionnement correct du rabat de la chaussure (au milieu) pour éviter la pression et le frottement.
7. Refermer les chaussures avec les bandes autoagrippantes ou les lacets, selon le modèle. Les pieds doivent être bien fixés, sans être lâches ni trop serrés dans les chaussures.
8. Une personne qualifiée doit évaluer régulièrement l'utilité thérapeutique, vérifier l'état et le confort des chaussures et rechercher les signes éventuels d'usure.
9. La semelle coussinée souple incluse pour les diabétiques n'est pas destinée à un usage permanent.

10. Adaptation progressive en marchant sur des surfaces planes
11. Après s'être chaussé, examiner le pied pour les points de pression et autres complications.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ ET RISQUES EVENTUELS



Adaptation, préparation et instruction des chaussures diabétiques Perpedes uniquement par du personnel spécialisé.



Le produit est destiné à l'usage d'un seul patient.



En cas d'apparition de douleurs, gonflements, rougeurs, engourdissement ou modifications de la sensibilité, réactions inhabituelles ou un sentiment désagréable pendant l'utilisation, veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant ou un technicien en orthopédie.









Le produit ne doit pas être utilisé dans l'eau et doit être protégé de la chaleur de > 50 °C. Le rayonnement UV direct (p. ex., rayons du soleil) peut entraîner une décoloration des chaussures. Cette modification peut avoir des effets défavorables sur le fonctionnement.



Si le produit est endommagé, veuillez le remplacer immédiatement ou faites-le réparer par un spécialiste qualifié.



Selon le pays, les chaussures peuvent être soumises à la prescription et devoir être portées sur indication médicale. Elles ne peuvent être utilisées que conformément aux instructions figurant dans le présent mode d'emploi et à leur destination.

-  Les surfaces verglacées et les surfaces extérieures humides présentent un risque accru de glissade. Soyez particulièrement attentifs lors de la première utilisation et habituez-vous au produit sur un support plat et stable.
-  Lors du traitement d'une assise plantaire adaptée au diabète une mesure régulière de la pression interne doit être effectuée (Contrôle de suivi).
-  Dans des situations extrêmes, des cassures matérielles (cassures liées à l'usure) peuvent se produire.
-  Le produit ne doit pas être utilisé dans l'eau et doit être protégé de l'humidité (détérioration fonctionnelle).
-  Le produit doit être protégé de la chaleur et des rayons UV directs. Ils peuvent entraîner des modifications de couleurs des chaussures et modifier/détériorer la fonctionnalité.
-  Le produit doit être protégé des brûlures et des sources de feu, qui peuvent provoquer des changements de matériaux et des points de friction.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Pour allonger la durée de vie du produit, les salissures devraient être enlevées après chaque utilisation à l'aide d'une brosse souple éventuellement humide.

N'utilisez pas de détergents ni solvants.

Si la doublure intérieure devient sale, elle peut être nettoyée au moyen d'un chiffon humide ou d'un désinfectant doux. Sachez que le traitement peut modifier l'apparence des chaussures. Le fonctionnement et les propriétés n'en sont pas affectés. Essayer le désinfectant d'abord sur un endroit discret.

Ne lavez jamais les chaussures dans une machine à laver.

Séchez les chaussures à température ambiante avec une bonne aération, sans cependant les exposer au rayonnement UV direct (p. ex. : rayonnement solaire) et sans utiliser de source de chaleur externe.

Le sable et l'eau de mer peuvent endommager les chaussures pour diabétiques. Nettoyez les chaussures en profondeur si elles sont exposées à ces conditions.

CUIR

Le cuir est un produit naturel. Pour prévenir le vieillissement du cuir, nous recommandons le traitement avec des produits d'entretien usuels.

Sachez que le traitement peut modifier l'apparence des chaussures. Le fonctionnement et les propriétés n'en sont pas affectés. Essayer le produit d'entretien d'abord sur un endroit discret. Le dessus du cuir peut déteindre.

DOUBLURE INTÉRIEURE

Les chaussures doivent être portées uniquement avec des chaussettes. En outre, il est recommandé de nettoyer régulièrement l'intérieur des chaussures et de le désinfecter avec un désinfectant doux.

LACETS

Les lacets et autres fermetures sont soumis à l'usure. Ils doivent être remplacés en cas de besoin pour assurer le fonctionnement du produit.

BANDES AUTOAGRIPPANTES

Les bandes autoagrippantes fonctionnent uniquement si elles sont maintenues propres. Nettoyez-les si besoin. Veuillez faire attention à l'état de la fermeture velcro, car elle peut également s'user.

CONDITIONS GÉNÉRALES

Avant chaque utilisation, vérifiez si le produit contient des corps étrangers, présente des signes d'usure et des dommages. Les propriétés fonctionnelles peuvent diminuer à cause de l'usage répété (usure de port). Par conséquent, il n'est pas possible de définir une durée de service ou de port définitive. Les chaussures doivent être remplacées lorsqu'elles sont usées.

En raison du choix en fonction des indications, d'ajustement individuel à l'utilisateur et pour des raisons hygiéniques, les chaussures diabétiques ne doivent être portées que par un seul patient. Les chaussures ne conviennent pas pour la réutilisation par d'autres patients.

Il est possible d'associer le port des chaussures pour diabétiques avec d'autres dispositifs médicaux. Une combinaison avec une semelle orthopédique adaptée au diabète et conforme aux indications ajustée par du personnel spécialisé est ici le plus efficace. Toute modification d'une chaussure est considérée comme produit sur mesure, c'est-à-dire l'utilisateur devient fabricant.

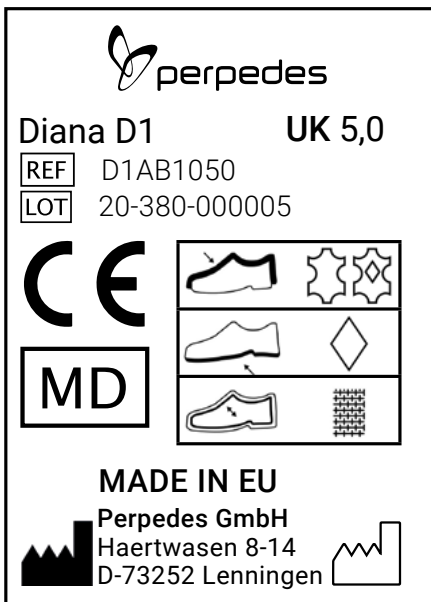
DONNÉES TECHNIQUES/PARAMÈTRES

Les matériaux peuvent varier en fonction du modèle :






- Cuir extérieur exempt de substances toxiques
- Matériau extérieur en microfibre ou polyacrylique
- Doublure en un mélange de polyamide et polyuréthane
- Semelles intérieures en non-tissé de polypropylène avec un renforcement de fibres de verre acrylique
- Semelle extérieure en éthylène-acétate de vinyle (EVA), polyuréthane (PU), caoutchouc thermoplastique (TR) ou polyuréthane thermoplastique

MARQUAGE

Vous trouverez les indications importantes et les marquages de sécurité sur la plaque signalétique sur la boîte à chaussures. Tous les signes et symboles sont expliqués dans le tableau suivant.



Similaire à l'illustration

1	Diana	Désignation du modèle
2	D1	Indication de la largeur
3	UK 5,0	Indication de la pointure au Royaume-Uni
4	REF	Numéro d'article
5	LOT	Désignation du lot
6	CE	Certification CE
7	MD	Dispositif médical
8		Indication des matériaux extérieurs
9		Indication du matériau de semelle
10		Indication du matériau intérieur
11	 Perpedes GmbH Haertwasen 8-14 D-73252 Lenningen	Fabricant
12	MADE IN EU	Pays de fabrication
13	 2020-01	Date de fabrication

La pointure et la largeur de chaque modèle sont indiquées à l'intérieur de la languette.

ÉLIMINATION

Le produit et l'emballage peuvent être éliminés conformément aux dispositions légales dans le pays de l'utilisation.

GARANTIE

Les dispositions légales en vigueur s'appliquent. Le non-respect du mode d'emploi, un nettoyage non conforme ainsi que des modifications et ajouts techniques arbitraires au produit entraînent l'annulation de la garantie des produits en général.



Le marquage CE confirme la conformité aux exigences correspondantes des réglementations sur les dispositifs médicaux selon la déclaration de conformité. La déclaration de conformité en vigueur se trouve dans la zone de téléchargement sur notre page d'accueil.

Signaler immédiatement au fabricant et à l'administration compétente tous les incidents graves en rapport avec le produit.



Perpedes GmbH
Haertwasen 8-14
73252 Lenningen
Allemagne

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

INHALT

Vorwort	78
Produktbeschreibung	79
Zweckbestimmung/Indikationen	80
Anwendungsrisiken und Kontraindikationen	81
Anwendungs-/Montagehinweise für den Fachhandel.....	82
Anwendungshinweise für den Patienten	83
Sicherheitshinweise und Restrisiken	84
Reinigung und Pflege	86
Allgemeine Bestimmungen	88
Technische Daten/Parameter	89
Kennzeichnung	90
Entsorgung/Gewährleistung	92

Für sehbehinderte Personen steht dieses Dokument im PDF-Format auf www.perpedes.de zur Verfügung.

VORWORT

Sehr geehrte*r Kunde*in,



bitte lesen Sie vor Gebrauch des Produktes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Anweisungen, besonders die Sicherheitshinweise.

Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

PRODUKTBESCHREIBUNG

Perpedes Diabetiker-Schuhe sind für Diabetespatienten entwickelt. Die Modelle werden in drei Weiten angeboten, um Füße verschiedener Volumina genügend Raum zu geben. Die Entwicklung der Leisten basiert auf englischen halben Größen für eine exaktere Größenauswahl mit dem Ziel, eine möglichst ideale Passform für jeden Patienten zu finden. Alle Modelle bieten ausreichend Platz für die Einarbeitung einer individuell gefertigten diabetes-adaptierten Fußbettung.

Alle Diabetiker-Schuh Modelle weisen die folgenden Leistungsmerkmale auf:

- Geschlossener Schuhschaft
- Ausreichend Platz im gesamten Fußbereich in Länge, Höhe und Breite
- Geringe Absatzhöhe
- Abrollerleichternde Schuhsohle zur Vorfußentlastung und Auftrittsdämpfung
- Weiche Schaftrandpolsterung
- Durchgehende Brandsohlenversteifung
- Gepolsterte Lasche
- Nahtfreier Vorfußbereich
- Reinigungsfähiges textiles Innenfutter
- Modell mit Klettverschluss oder Schnürung
- Modelle in 3 Weiten verfügbar
- Herausnehmbare Weichpolstersohle
- Wetterbeständiges Obermaterial aus Leder
- Rutschhemmende Laufsohle

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN

Diabetiker-Schuhe sind für Diabetespatienten entwickelt. Die Versorgung mit ihnen soll Druckstellen reduzieren und eine gleichmäßige Druckverteilung an der Fußsohle erreichen.

Bei den folgenden Indikationen sind Perpedes Diabetiker-Schuhe angebracht:

- Diabetische Polyneuropathie (PNP) mit ausgeprägtem Sensibilitätsverlust
- Ausgeprägter Angiopathie (Durchblutungsstörungen)
- Nach einem abgeheilten Ulkus
- Zur Vermeidung eines Ulkusrezidiv
- Vermeidung sonstiger mechanischer Druck- und Reibstellen
- Diabetes mellitus mit chronischer Verschlusskrankheit (pAVK) in Kombination mit Sensibilitätsverlust (PNP)
- Irritationen und regionalen Druckpunkten, die einen Ulkus hervorrufen können (Krallenzehen, Hammerzehen)

ANWENDUNGSRISIKEN UND KONTRAINDIKATIONEN

- Bei einer floriden DNOAP
- Resektion Mittelfußknochen I
- ausgeprägten Zehenamputationen und transmetatarsale Amputationen
- Kontralaterale Major-Amputation
- Motorische Funktionseinschränkung/Parese eines oder beider Beine (Lähmung)
- Atrophie Hüfte/Knie/OSG oder Gelenkimplantat mit Funktionsbeeinträchtigung oder Kontraktur
- Extreme Adipositas (BMI > 35)
- Dialysepflichtige Niereninsuffizienz
- Höhergradige Gang- und Standunsicherheit
- Erhebliche Visuseinschränkung (Eine Sehbehinderung ist eine meist dauerhafte massive Einschränkung der visuellen Wahrnehmungsfähigkeit)
- Bei einer akuten Läsion
- Bei einem Charcot-Fuß
- Bei einer Knochennekrose

ANWENDUNGS-/MONTAGEHINWEISE FÜR DEN FACHHANDEL

Vor dem erstmaligen Gebrauch muss der Diabetiker-Schuh von Fachpersonal auf die Bedürfnisse des Nutzers angepasst werden. Das Fachpersonal ist zum Auslieferungszeitpunkt verantwortlich für den korrekten Sitz und die Funktion.

Fachpersonal ist jeder Anwender, der ein qualifizierter Medizinproduktberater ist oder jede andere Person, die nach nationalem Recht zur Bereitstellung/Versorgung des vorliegenden Medizinprodukts befugt ist.

Erfolgt dies nicht, ist die Produkthaftung nicht gewährleistet.

Folgende Aspekte sind vor dem erstmaligen Gebrauch durch Fachpersonal dringend auszuführen:

- Ermittlung der richtigen Schuhlänge mit der Größen-Weitentabelle
- Messung des Ballenmaßes (siehe Katalog) mit Hilfe eines Maßbandes. Bestimmung der richtigen Weite mit Hilfe der Größen-Weitentabelle
- Ermittlung des Einsatzbereichs in Abgleich mit dem Krankheitsbild
- Anpassung der Schuhe an den Patienten
- Einarbeitung der diabetes-adaptierten Fußbettung des Schwellungsausgleiches oder der Weichpolstersohle. Hierbei auf den richtigen Sitz achten.
- Eventuelle Zurichtung des Obermaterials, z.B. Korrektur der Klettlängen
- Eventuelle Zurichtung des Schuhbodens, z.B. Verkürzungsausgleich, Außen- oder Innenranderhöhung
- Gang- und Bewegungsanalyse durchführen

- Anleitung des Patienten, hinsichtlich der richtigen Handhabung und Pflege (Schnürung/Kletten, Untersuchung des Innenschuhs nach Fremdgegenständen und Falten)
- In regelmäßigen Abständen Innendruckmessungen des Schuhs mit diabetes-adaptierter Fußbettung vornehmen
- Auf stundenweise Eingewöhnungszeit hinweisen

ANWENDUNGSHINWEISE FÜR DEN PATIENTEN

Im Nachfolgenden wird das korrekte Anziehen des Schuhs geschildert, diese Vorgehensweise ist permanent durchzuführen. Das Fachpersonal ist verpflichtet dem Patienten den richtigen Umgang mit dem Produkt zu vermitteln:

1. Öffnen Sie den Verschluss des Schuhs ausreichend weit und klappen Sie die Lasche nach vorn.
2. Prüfen Sie den Schuh auf Fremdkörper oder Defekte und entfernen Sie diese, bevor Sie in den Schuh einsteigen.
3. Steigen Sie in den geöffneten Schuh ein.
4. Achten Sie auf eine sichere/korrekte Positionierung des Fußes im Schuh, das heißt die Ferse muss so weit hinten wie möglich im Schuh positioniert sein.
5. Der Fuß mit diabetes-adaptierter Fußbettung muss komplett im Schuh sitzen.
6. Bitte achten Sie auf die richtige Positionierung der Schuhlasche (mittig), um Druckstellungen und Reibung zu verhindern.
7. Verschließen Sie den Schuh je nach Modell mit Klettbandern oder Schnürung. Der Fuß muss gut fixiert sein, darf weder zu locker noch zu fest im Schuh sitzen.

8. Der therapeutische Nutzen, sowie der Zustand der Schuhe aufgrund möglicher Verschleißerscheinungen und deren Passform, muss regelmäßig durch Fachpersonal überprüft und beurteilt werden.
9. Die beiliegende Weichpolstersohle ist für Diabetiker nicht zum permanenten Gebrauch vorgesehen.
10. Langsames Eingewöhnen durch Gehen auf ebenen Flächen
11. Nach dem Ausziehen, den Fuß auf Druckstellen und andere Komplikationen untersuchen.

SICHERHEITSHINWEISE UND RESTRISIKEN



Anpassung, Zurichtung und Einweisung der Perpedes Diabetiker-Schuhe nur durch geschultes Fachpersonal.



Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.



Sollten Schmerzen, Schwellungen, Rötungen, Taubheit oder Empfindlichkeitsänderungen, ungewöhnliche Reaktionen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt, Orthopädienschuhmacher oder das Sanitätshaus.



Sollte das Produkt beschädigt sein, tauschen Sie es bitte umgehend aus oder lassen Sie es durch qualifiziertes Fachpersonal reparieren (Sturzgefahr).



Länderabhängig können Schuhe verordnungsfähige Produkte sein, welche unter ärztlicher Anleitung getragen werden sollten. Sie dürfen nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und im Rahmen ihrer Zweckbestimmung benutzt werden.



Bei vereisten Flächen oder feuchter Laufsohle, kann es zu erhöhter Rutschgefahr kommen. Seien Sie bei Erstgebrauch besonders aufmerksam und gewöhnen Sie sich an das Produkt auf ebenem und festem Untergrund.



Bei Verarbeitung einer diabetes-adaptierten Fußbettung ist eine regelmäßige Inndruckmessung durchzuführen (Nachkontrolle).



In Extremsituationen können Materialbrüche (Ermüdungsbrüche) auftreten.



Das Produkt darf nicht im Wasser verwendet werden und muss vor starker Feuchtigkeit geschützt werden (Funktionseinschränkung).



Das Produkt muss vor Hitzeeinwirkung und direkter UV-Strahlung geschützt werden. Diese können zu Farb- und Funktionsveränderungen der Schuhe führen.



Das Produkt muss vor Verbrennungen und Feuerquellen geschützt werden, dadurch können Materialveränderungen und Defekte entstehen.

REINIGUNG UND PFLEGE

Um die Lebensdauer des Produktes zu verlängern, sollten nach jeder Verwendung Verschmutzungen mittels einer weichen, ggf. feuchten Bürste entfernt werden.

Verwenden Sie keine Reinigungs- oder Lösemittel.

Sollte das Innenfutter verunreinigt sein, kann dies mittels eines feuchten Tuchs oder mildem Desinfektionsmittel aus der DGHM-Liste oder VAH-Liste ausgewischt werden. Bitte beachten Sie, dass die Behandlung das Erscheinungsbild des Schuhs verändern kann. Die Funktion und die Eigenschaften sind davon nicht betroffen. Bitte testen Sie Desinfektionsmittel zunächst an einer unauffälligen Stelle.

Die Schuhe, der Schwellungsausgleich und die Weichpols-
tersohle dürfen niemals in einer Waschmaschine gereinigt werden.

Trocknen Sie die Schuhe bei Raumtemperatur bei guter Durchlüftung, jedoch ohne direkte UV-Einstrahlung (z.B.: Sonneneinstrahlung) und ohne Verwendung einer externen Wärmequelle.

Sand und Meerwasser können die Diabetiker-Schuhe beschädigen.

LEDER

Leder ist ein Naturprodukt. Um der Alterung von Leder vorzubeugen, empfehlen wir die Behandlung mit hochwertigen Lederpflege- und Reinigungsmitteln.

Bitte beachten Sie, dass die Behandlung das Erscheinungsbild des Schuhs verändern kann. Die Funktion und die Eigenschaften sind davon nicht betroffen. Bitte testen Sie Pflegemittel zunächst an einer unauffälligen Stelle. Leder-Obermaterialien können abfärben.

INNENFUTTER

Schuhe dürfen nur mit Socken getragen werden, zudem wird empfohlen, das Innenfutter sowie den Schuhinnenraum regelmäßig zu reinigen und mit mildem Desinfektionsmittel aus der DGHM-Liste oder VAH-Liste auszuwischen.

SCHNÜRSENKEL

Schnürsenkel und andere Verschlüsse sind Gebrauchsgegenstände, die sich abnutzen. Wenn notwendig sollten sie ersetzt werden, um die Funktion des Produkts sicherzustellen.

KLETTVERSCHLÜSSE

Die Funktion von Klettverschlüssen ist nur gewährleistet, wenn diese sauber gehalten werden. Reinigen Sie diese bei Bedarf. Bitte achten Sie auf Trageverschleiß und auf den Verschleiß des Klettverschlusses, da auch dieser abnutzen kann.

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN

Prüfen Sie das Produkt vor jeder Verwendung auf Fremdkörper, Falten, Abnutzung und Schäden. Die funktionellen Eigenschaften können durch den wiederholten Gebrauch nachlassen (Trageverschleiß). Daher ist es nicht möglich eine definitive Lebens- bzw. Tragedauer festzulegen. Die Schuhe sollen bei Abnutzung ersetzt werden.

Durch die indikationsbedingte Auswahl, die individuelle Anpassung auf den Nutzer und aus hygienischen Gründen darf ein Diabetiker-Schuh nur von einem Patienten verwendet werden. Für den Wiedereinsatz an verschiedenen Patienten sind die Schuhe nicht geeignet.

Bei Einsatz der Diabetiker-Schuhe ist eine Kombination mit anderen Medizinprodukten möglich. Eine Kombination mit einer diabetes-adaptierten Fußbettung, die indikationskonform vom Fachpersonal angepasst wird, ist hier am wirkungsvollsten. Jegliche Modifikation eines Schuhs gilt als eine Sonderanfertigung.

TECHNISCHE DATEN/PARAMETER

Materialien können je nach Modell abweichen:

- Schadstoffgeprüftes Oberleder
- Obermaterial aus Microfaser oder Polyacryl
- Futter aus einer Kombination von Polyamid und Polyurethan
- Brandsohlen aus Polypropylenvlies mit einer Acryl-Glasfaserverstärkung
- Laufsohle aus Ethylenvinylacetat (EVA), Polyurethane (PU), Thermoplastischer Kautschuk (TR) oder Thermoplastische Polyurethane

KENNZEICHNUNG

Wichtige Angaben und sicherheitsrelevante Kennzeichnungen finden Sie auf dem Typenschild auf dem Schuhkarton. Sämtliche Zeichen und Symbole werden in der nachfolgenden Tabelle erläutert.

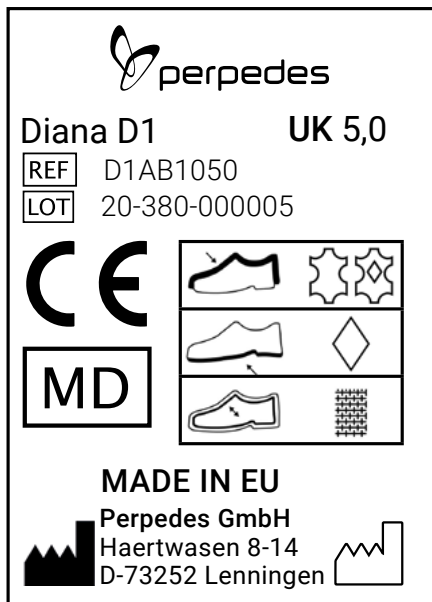




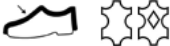






Abbildung ähnlich

1	Diana	Modellbezeichnung
2	D1	Weitenangabe
3	UK 5,0	Größenangabe in UK
4		Artikelnummer
5		Chargenbezeichnung
6		CE-Zertifizierung
7		Medizinprodukt
8		Hinweis auf Obermaterialien
9		Hinweis auf Sohlenmaterial
10		Hinweis auf Innenmaterial
11	 Perpedes GmbH Haertwasen 8-14 D-73252 Lenningen	Hersteller
12	MADE IN EU	Herstellungsland
13	 2020-01	Herstellungsdatum

Auf der Innenseite der Lasche werden die Größe und die Weite des jeweiligen Modells gekennzeichnet.

ENTSORGUNG

Das Produkt und die Verpackung können gemäß der gesetzlichen Vorschrift im jeweiligen Land der Nutzung entsorgt werden.

GEWÄHRLEISTUNG

Es gelten die derzeit gültigen gesetzlichen Bestimmungen. Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung, unsachgemäß durchgeführte Reinigung sowie eigenständige technische Änderungen und Ergänzungen am Produkt führen zum Erlöschen der Gewährleistung und der Produkthaftung allgemein.



Die CE-Kennzeichnung bestätigt die Übereinstimmung mit den betreffenden Anforderungen der Medizinprodukte-Verordnungen, entsprechend der Konformitätserklärung. Die jeweils gültige Konformitätserklärung befindet sich im Downloadbereich auf unserer Homepage.

Alle mit dem Produkt in Zusammenhang stehenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.



Perpedes GmbH
Härtwasen 8-14
73252 Lenningen
Deutschland

T. +49 (0)7021 738 30-0
info@perpedes.de
www.perpedes.de

Erstellungsdatum: 02.2021
Version: 1.0

WWW.PERPEDES.DE

Bestellung und Beratung:
Mo - Do: 8.00 Uhr - 17.30 Uhr
Fr: 8.00 Uhr - 16.00 Uhr
T. +49 (0)7021 738 30-0
F. +49 (0)7021 738 30-298
info@perpedes.de

Order and Support:
Mon - Thu: 8.00 am - 5.30 pm
Fri: 8.00 am - 4.00 pm
T. +49 (0)7021 738 30-0
F. +49 (0)7021 738 30-298
info@perpedes.com

Adresse für Rücksendungen /
Return address:
Perpedes GmbH
Tannenbergr. 139
73230 Kirchheim/Teck
Germany