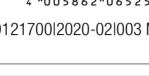


Gebrauchsanweisung

REF 121 700

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.



4 005862 065255

D121700|2020-02|003 ML

DE BORT Clavicular-Bandage

Vielen Dank für das Vertrauen in ein Medizinprodukt der BORT GmbH. Bitte lesen Sie die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Fachhandel von dem Sie dieses Medizinprodukt erhalten haben.

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Schlüsselbein Bandage zur Reposition des Schlüsselbeins.

Indikationen

Behandlung von Claviculafrakturen

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflusstörungen auch unklare Weichteilschwellungen Körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt.

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise △

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Würde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden.
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern und ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Legen Sie die Bandage zwischen den Schulterblättern auf und führen Sie die beiden Polstergurte über die Schultern.

Achten Sie beim Patienten auf eine möglichst aufrechte Körperhaltung und ziehen Sie die Polstergurte durch die Achselhöhlen nach hinten.

Führen Sie die Gurtspitzen durch die Umlenkschlaufen und verschließen Sie die Klettverschlüsse.

Ziehen Sie den vertikalen Gurtzügel nach unten und spannen Sie die Bandage.

Kontrollieren Sie Verlauf und Spannung der Polstergurte und spannen Sie diese ggf. nach.

Ablegen

Zum Ablegen öffnen Sie alle Gurte. Legen Sie nun die Bandage ab.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

- ☒ Schonwaschgang ☒ Nicht chemisch reinigen ☒ Nicht bleichen
- ☒ Nicht im Wäschetrockner trocknen ☒ Nicht bügeln

Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbene Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfall vermuten. Bitte das Produkt vor Einreichung eines Gewährleistungsfalles reinigen. Wurden beiliegende Hinweise der Gebrauchsanweisung nicht ausreichend beachtet, so kann die Gewährleistung beeinträchtigt werden bzw. entfallen. Ausgeschlossen ist eine Gewährleistung bei nicht indikationsgerechter Anwendung, Nichtbeachtung der Anwendungsrisiken, -hinweise sowie eigenmächtig vorgenommenen Änderungen am Produkt.

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

Wir bestätigen, dass dieses Produkt den Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES entspricht. Die aktuelle Konformitätserklärung finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/konformitaet

Stand: 10.2019

Medizinprodukt | Einzelter Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Clavicular support

Many thanks for placing your trust in a medical device from BORT GmbH. Please read the existing instructions for use carefully. If you have any questions, please refer to your physician or the specialist retailer from whom you purchased this medical device.

Intended purpose

This medical device is a clavicle support for repositioning the clavicle.

Indications

Treatment of clavicular fractures

Contraindications

Peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders with the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

Application risks/Important notes △

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

Place the support between the scapula and guide both padded straps over the shoulders.

Ensure that the patient has a posture which is as upright as possible and pull the padded straps through the axilla to the rear.

Guide the strap tips through the guide loops and close the Velcro fasteners.

Pull the vertical strap restraints downwards and tighten the support.

Check the course and tension of the padded straps and re-tension them as necessary.

Removal

For removal, open all the straps. Then remove the support.

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

- ☒ Delicate wash ☒ Do not clean chemically ☒ Do not bleach
- ☒ Do not dry in a tumble dryer ☒ Do not iron

Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).

You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the appointed authority for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EC) NO. 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 10.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Clavicular Bandage

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veillez lire attentivement l'intégralité du présent mode d'emploi. En cas de question, consultez votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous a fourni ce dispositif médical.

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un bandage de repositionnement de la clavicule.

Indications

Traitement des fractures de la clavicule.

Contre-indications

Arthropathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes △

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine

- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical

- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante

- utiliser le dispositif médical conformément aux indications

- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin

- ne pas modifier le produit

- ne pas porter sur des plaies ouvertes

- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés

- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.

- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Placez le bandage entre les omoplates et faites passer les deux sangles rembourrées par-dessus les épaules.

Vérifiez que le patient se tient aussi droit que possible et tirez sur les sangles rembourrées vers l'arrière en passant par les évidements situés sous les aisselles.

Faites glisser les extrémités des sangles dans les boucles de renvoi et fermez les fermetures Velcro.

Tirez la bride verticale de la sangle vers les bas et serrez le bandage.

Vérifiez le positionnement et la tension des sangles rembourrées. Retenez-les le cas échéant.

Retirer

Pour retirer le bandage, ouvrez toutes les sangles. Retirez maintenant le bandage.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES)

Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

- ☒ Lavage délicat ☒ Ne pas nettoyer à sec ☒ Ne pas blanchir ☒ Ne pas sécher au sèche-linge
- ☒ Ne pas repasser

Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.
Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

La durée de vie du dispositif médical est conditionnée par l'usure naturelle et par une utilisation appropriée et conforme.

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors

de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du REGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 10.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT Vendaje para clavícula

Muchas gracias por confiar en un producto sanitario de BORT GmbH. Lea atentamente estas instrucciones de uso. Si le surge cualquier duda, consulte a su médico o al distribuidor especializado en el que ha adquirido este producto sanitario.

Uso previsto

Este producto sanitario es un vendaje para clavícula para la reducción de fracturas de clavícula.

Indicaciones

Tratamiento de fracturas de clavícula.

Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescriptible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

Coloque la venda entre los omóplatos y pase las dos correas almohadilladas sobre los hombros.

Asegúrese de que el paciente esté lo más erguido posible y tire de las correas almohadilladas hacia atrás pasándolas por las axilas.

Introduzca los extremos de las correas por los pasadores y cierre los cierres de velcro.

Tire de la correa vertical hacia abajo y tense la venda.

Compruebe la posición y la tensión de las correas almohadilladas y vuelva a tensarlas si es necesario.

Retirar

Para retirar la ortesis, abra todas las correas. A continuación, retire la venda.

Composición de los materiales

Poliámida (PA), poliéster (PES)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

- Programa delicado No lavar en seco No usar blanqueador
- No secar en la secadora No planchar

Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoca un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

Al final de la vida útil, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Declaración de conformidad

Confirmamos que este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo. La declaración de conformidad actual puede consultarse en el siguiente enlace: www.bort.com/conformity

Versión: 10.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Fascia clavicolare

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. In caso di domande, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è un fasciatura per il riposizionamento della clavicola.

Indicazioni

Trattamento delle fratture della clavicola.

Controindicazioni

Arteriopatia oclusiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiore poco chiaro dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrittibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Applicare la fascia tra le scapole e posizionare le due cinghie imbottite sulle spalle.

Tenere il paziente in posizione il più possibile eretta e tirare le cinghie imbottite all'indietro facendole passare attraverso le ascelle.

Infilare le punte delle cinghie nei passanti e chiudere le chiusure in velcro.

Tirare verso il basso la briglia verticale e tendere la fascia.

Controllare posizione e tensione delle cinghie imbottite ed eventualmente tenderle ulteriormente.

Rimozione

Aprire tutte le cinghie per la rimozione. Togliere la fascia.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Istruzioni per la pulizia

- Ciclo delicato Non lavare a secco Non candeggiare
- Non asciugare in asciugatrice Non stirare

Chiudere la chiusura en velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

Non utilizar alcun ammorbidente. Mettere el capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospesta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlativi all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

Obbligo di segnalazione

In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.

I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso. I dati di recapito dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

Dopo l'uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT-claviculabandage

Hartelijk dank voor uw vertrouwen in een medisch hulpmiddel van BORT GmbH. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door. Als u vragen hebt, raadpleeg dan uw arts of de vakhandel waar u dit medische hulpmiddel gekocht heeft.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een bandage voor het behandelen van een sleutelbeenbreuk.

Indicaties

Behandeling van claviculafracturen.

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer

en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde

hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen

lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd.

Besprek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.

- Als voorgeschreven is dit product's nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.

- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.

- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.

- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.

- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.

- Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.

- Niet dragen op open wonden.

- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.

- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.

- Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Anwijzingen voor het aantrekken

Leg de bandage tussen de schouderbladen en leid de twee gepolsterde banden over de schouders.

Zorg ervoor dat de patiënt zo recht mogelijk staat en trek de gepolsterde banden onder de oksels door naar achteren.

Leid de uiteinden van de banden door de keerlusen en sluit de klittenbandsluitingen.

Trek de verticale trekband naar achteren en trek de bandage strak.

Controleer het verloop van en de trek op de gepolsterde banden en trek deze eventueel nog wat strakker.

Afnemen

Voor het afnemen van de bandage open u alle banden. Verwijder nu de bandage.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

Reinigingsinstructies

- Wasmachine op het programma voor fijne was
- Niet chemisch reinigen
- Geen bleekmiddel gebruiken
- Niet drogen in de wasdroger
- Niet strijken

Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksriskis' en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

CS BORT Bandáž klíční kosti

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obratěte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je kompresní bandáž klíční kosti s repozicí klíční kosti.

Indikace

Léčba zlomenin klavikuly.

Kontraindikace

Periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymf a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorická a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny

Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Vyber vhodné velikost i poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znečistivosti zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetravávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikaci.
- Současně používejte jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nepoužívejte na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiélem.
- Nepoužívejte opakován - tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky - může zničit materiál

Návod k navléčení

Bandáž položte mezi lopatky a oba polstrované popruhy vedle přes ramena. Dbejte u pacienta na pokud možno vzpřímenou polohu a protáhněte polstrované popruhy podpažními jamkami dozadu.

Vedeť konce pásku skrz poutka a zapněte uzávěr se suchým zipem.

Svislý tažný prvek popruhu stáhněte dolů a napněte bandáž.

ET BORTI rangluubandaž

Täname BORT GmbH meditsiiniseadme usaldamise eest. Palun lugege käesolev kasutusjuhend hoolikalt läbi. Küsime korral pöörduge oma arsti või edasimüüja poolle, kelle käest selle meditsiiniseadme saite.

Ostarve

See meditsiiniseade on rangluubandaž rangluu asendi muutmiseks.

Näidustused

Rangluumurdude ravi.

Vastunäidustused

Perifeerne arterite okklusioonhaigus, lümfireingehäired, ka ebaselge põhjusega pehmesti kudedesse turulis paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhisid

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatelt juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes.

Sobiva suuruse valib ja tootab kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- kui määratud on kannmine öösel, vältige vereringe möjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või vörke see ära
- kaebuse püsimise korral vörte ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet nädudustuse koheksalt
- muude toodete samamaagne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtisel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatusse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalsest kreemest ega salve, see võib materjalit hävitada

Paigaldusjuhisi

Asetage bandaaž abaluude vaheline ning juhtige mõlemad polstririhmad üle õlgade.

Jäljige, et patsient seisaks võimalikult sirgelt, ning viige polstririhmad läbi kaenlaukude taha.

Viige rihma otsad läbi ümbersuunamisaade ning kinnitage takjakinnised.

Tõmmake vertikalaaside rakmed all ja pingutage bandaaž.

Kontrollige polstririhmade paigutust ja pingut ning vajadusel pingutage üle.

PL BORT Stabilizator obojczyka

Dziękujemy za uafanie firmy BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrob medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny to stabilizator obojczyka, służący do jego repozykcji.

Wskazania

Leczenie złamań obojczyka.

Przeciwwskazania

Choroba tetric obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krażenia w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzonej części ciała.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.

Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstrukcji, jak go użytkować.

– zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym

– jeżeli zalecono zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krażenia

– w przypadku wystąpienia drżewienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrob medyczny

– jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą

– użytkować wyrob medyczny zgodnie ze wskazaniami

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke sluiting bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhändel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooien

Wanneer de levensduur van het hulpmiddel is verstreken, moet dit hulpmiddel conform de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 10-2019

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

Zkontrolujte průběh a napnutí polstrovaných popruh a v případě potřeby je dopněte.

Odložení

K odložení rozeprňte všechny popruhy. Nyní bandáž sejměte.

Složení materiálu

Polyamid (PA), polyester (PES)

Přesné složení materiálu naleznete na všech textilní etiketě.

Pokyny k čištění

- Šetrné praní
- Nečistit chemicky
- Nebělit
- Nesušit v sušičce
- Nezehlít

Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

Nepoužívajte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátěte na svého odborného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniknout. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výroby

Životnost zdravotnického prostředku je určena přirozeným opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznámovací povinnost

Dojdí-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhroušení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje označeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Upokonění použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzuje, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 10.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

Eemaldamine

Eemaldamiseks avage kõik rihamad. Võtke bandaaž ära.

Koostis

Poliüamiid (PA), polüester (PES)

Materjalit täpselt koostist saate vaadata sissemeldud tekstilietketilt.

Puhastamisjuhised

- Õrn pesutuskel
- Mitte keemiliselt puhastada
- Mitte pleegitada

- Mitte kuivatada pesukuvitatis
- Mitte triikida

Sulgege takjakinnis, et väldita teiste pesusemete kahjustamist.

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

Omendantud tooteid kehitav selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtlusse korral pöörduge oma edasimüüjaga pool. Puhastage tootet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiliidit või selle tühistada. Garantiilõigus on välistatud muul kui näidustuse korral kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavallistile muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusega määramist loomulik kulmine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseameti.

Meie kontaktagandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktagandmed leiate riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com-md-eu-contact.

Jäätmekäitus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

Kinnitame, et käesolev toode vastab EUROOPA PARLAMENTI JA NÖÜKOGU MÄÄRUSE (EL) 2017/745 nõuetele. Kehtiva vastavusdeklaratsiooni leiate järgmiselt lingilt: www.bort.com/conformity

Seisuga: 10.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendi korduvalt kasutatakav

- jednocośne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrob medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Załóż opaskę pomiędzy łopatkami i przelóży dwa wyściełane pasy nad ramionami.

Upewnić się, czy pacjent zachowuje wyprostowaną postawę, i poprowadzić pasy pod pachami do tyłu.

Przelóżyć końcówki pasa przez sprzączki i zapiąć na rzep.

Pociągnąć pionową końcówkę pasa w dół, napiąjąc opaskę.

Sprawdzić przebieg i napięcie pasów, w razie potrzeby dociągnąć.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem odpiąć wszystkie pasy. Teraz zdjąć opaskę.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES)

Dokładną informację na temat składu materiałtu można znaleźć na wszystej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

- Prac w trybie delikatnym
- Nie czyścić chemicznie
- Nie wybielać

- Nie suszy w suszarce
- Nie prasować

Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Nie stosować piana do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

IT italiano Istruzioni per l'uso
NL nederlands Gebruiksaanwijzing
CS český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | www.bort.com



Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Obowiązek zgłoszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działan Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIPB).

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe jednostki w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Użytyczacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym linkiem: www.bort.com/conformity

Stan na: 10.2019

Wyrob medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT Bandaj pentru claviculă

Vă mulțumim pentru încrederea acordată unui dispozitiv medical produs de BORT GmbH. Vă rugăm să citiți cu atenție și în întregime aceste instrucțiuni de utilizare. În cazul în care aveți întrebări, adresati-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj pentru redresarea clavicei.

Indicații

Tratamentul fracturilor de claviculă.

Contraindicații

Boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

Riscuri asociate utilizării/indicării importante ▲

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
– îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
– în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul noptii, evitați afectarea sistemului circulator
– în cazul unor senzații de amorteală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
– contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
– utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
– utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
– nu modificați produsul
– nu aplicați produsul pe plăgi deschise
– nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
– produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
– în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instructiuni privind aplicarea produsului

Aplicați bandajul între omoplați și așezați cele două bretele capitonate pe umeri.

Asigurați-vă că pacientul se află în poziție dreaptă și trageți bretelele capitonate în spate la nivelul scării.

Introduceți capetele bretelelor prin buclele de ghidare și încărcați sistemele cu scai.

Trageți în jos banda verticală și tensionați bandajul.

Verificați poziționarea și tensionarea bretelelor capitonate și strângeți-le, dacă este necesar.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, desfaceți toate benzile. Scoateți bandajul.

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate A nu se curăță chimic
 A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călcă
Încărcați sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.
A nu se utilizează balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este excludată în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare risurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

La finalul duratei de viață, produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor locale aplicabile.

Declarație de conformitate

Confirmăm faptul că acest produs corespunde cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: www.bort.com/conformity

Versiunea: 10.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă