

BORT Generation

Kniebandage / Kniebandage Plus

Gebrauchsanweisung



Generation



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

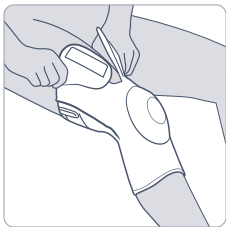
REF 114 490 G/215 420

Illustrationen
Figures

1



2



3



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	08
FR	français	Mode d'emploi	12
ES	español	Instrucciones de uso	16
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	20
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	český	Návod k použití	28
ET	eesti	Kasutusjuhend	32
PL	polski	Instrukcja użytkowania	36
RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare	40

 PDF: ga.bort.com





BORT Generation Kniebandage **BORT Generation Kniebandage Plus**

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 Kniebandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte aus flexiblem Material um die Kniescheibe, sowie einem zirkulären Verschlussband zur verbesserten Stabilisierung am Oberschenkel als zusätzlichem Funktionselement. (Zusätzliches Verschlussband nur bei Generation Kniebandage Plus REF 114 490 G)

Indikationen

Gonarthrose, rezidivierender Gelenkerguss, Arthritis, leichte Bandschwäche.

Kontraindikationen

Thrombosegefahr, hochgradige Varikosis, periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie.

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
- bei längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder 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

Vor dem Anlegen die Griffflaschen am Oberschenkel und bei REF 114 490 G das zusätzliche Verschlussband öffnen.

1 Den Verschluss aus Velours am Oberschenkel der Kniebandage öffnen. Die Generation Kniebandage Plus (REF 114 490 G) besitzt zusätzlich ein zirkuläres Gurtband, dies bitte ebenfalls öffnen. Bei Bedarf kann das Gurtband ausgefädelt werden. Die Gelenkschlaufen sollten sich immer an der Außenseite des Beines befinden.

2 Die Kniebandage über das Knie ziehen, so dass die Silikonpelotte die Kniescheibe umschließt.

3 Die Generation Kniebandage Plus (REF 114 490 G) besitzt zusätzlich ein zirkuläres Gurtband, dies bitte durch die Umlenkschlaufen führen und fixieren. Die Gelenkschlaufen sollten sich immer an der Außenseite des Beines befinden.

Zuletzt die Passform und den korrekten Sitz der Kniebandage kontrollieren, so dass die Bandage stützt und komprimiert, aber nicht einschnürt.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage das Verschlussband (nur Generation Kniebandage Plus REF 114 490 G) und die Griffflaschen am Oberschenkel öffnen, den unteren Bandagenrand seitlich im Bereich der Stäbe fassen, und nach unten über den Fuß ziehen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang Nicht chemisch reinigen Nicht bleichen

Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln

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 anwendungsgemäßigem 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: 01.2020

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



BORT Generation Knee Support **BORT Generation Knee Support Plus**

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 knee support for compression of soft tissue with a local pressure pad around the kneecap consisting of flexible material as well as a circumferential sealing tape for improved stabilisation on the thigh as an additional functional element. (additional sealing tape only for Generation Knee Support Plus REF 114 490 G).

Indications

Gonarthrosis, recurrent articular effusion, arthritis, slight ligament instability.

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

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
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- 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

Before fitting the latch plates on the thigh and for REF 114 490 G, open the additional sealing tape.

1 Open the velour fastening on the knee support thigh. The Generation Knee Support Plus (REF 114 490 G) has an additional circumferential harness, please also open it. If required, the harness can be unthreaded. The joint straps should always be located on the outer side of the leg.

2 Pull the knee support as far as possible over the knee so that the silicone pad encloses the kneecap.

3 The Generation Knee Support Plus (REF 114 490 G) additionally has a circumferential harness, please guide it through the guide loops and fix it. The joint straps should always be located on the outer side of the leg. Finally, check the fit and correct positioning of the knee support, so that the support supports and compresses but doesn't constrict.

Removal

To remove the support, open the sealing tape (only for the Generation Knee Support Plus REF 114 490 G) and the latch plates on the thigh, grasp the lower edge of the support at the side in the vicinity of the splints and pull it down over the foot.

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash Do not clean chemically Do not bleach

Do not dry in a tumble dryer Do not iron

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 (EU) 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: 01.2020

Medical device |  Single patient – multiple use



Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à l'un des dispositifs médicaux de la société BORT GmbH. Veuillez 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 une genouillère pour compression des tissus mous. Elle est constituée d'une pelote de pression locale en matériau souple entourant la rotule et d'une bande de fermeture circulaire permettant d'améliorer la stabilisation de la cuisse et servant d'élément fonctionnel supplémentaire. (bande de fermeture supplémentaire uniquement avec la genouillère Generation Plus RÉF 114 490 G).

Indications

Gonarthrose, épanchement articulaire récidivant, arthrite, faiblesse ligamentaire.

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex.

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
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil

- 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

Avant la pose, ouvrir les plaques de fermeture au niveau de la cuisse et pour la RÉF 114 490 G, ouvrir la bande de fermeture supplémentaire.

- 1** Ouvrir la fermeture en velours sur la cuisse où est posée la genouillère. Ouvrir la bande de sangle circulaire figurant en supplément sur la genouillère Generation Plus (RÉF 114 490 G). En cas de besoin, la bande de sangle peut être déroulée. Les boucles articulées doivent toujours se trouver sur le côté extérieur de la jambe.
- 2** Tirer la genouillère par-dessus le genou de façon à ce que la pelote en silicone entoure la rotule.
- 3** Faire passer la bande de sangle circulaire par les boucles de renvoi et la fixer. Cette bande figure en supplément sur la genouillère Generation Plus (RÉF 114 490 G). Les boucles articulées doivent toujours se trouver sur le côté extérieur de la jambe.

Enfin, contrôler l'ajustement et la position de la genouillère de façon à que le bandage bénéficie d'un appui suffisant et comprime sans congestionner.

Retirer

Pour retirer le bandage, ouvrez la bande de fermeture (uniquement la genouillère Generation Plus RÉF 114 490 G) et les plaques de fermeture au niveau de la cuisse, saisissez le bord du bandage inférieur sur le côté au niveau des tiges et tirez vers le bas en passant par-dessus le pied.

Composition des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), élasthanne (EL)

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



Le produit contient du latex et peut provoquer des réactions allergiques.

Conseils de lavage

 Lavage délicat  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir

 Ne pas sécher au sèche-linge  Ne pas repasser

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

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 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

État du : 01.2020

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple



BORT Generation Rodillera **BORT Generation Rodillera Plus**

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 una rodillera para la compresión de los tejidos blandos con una almohadilla de presión local de material flexible que se coloca alrededor de la rótula, así como una cinta de cierre circular para mejorar la estabilización en el muslo como elemento funcional adicional. (Cinta de cierre adicional disponible únicamente con la rodillera Generation Plus con REF 114 490 G).

Indicaciones

Gonartrosis, derrame articular recurrente, artritis, insuficiencia ligamentaria leve.

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad arterial oclusiva periférica (EAOP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona 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, alergia al látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠

Este producto sanitario es un producto prescribible. 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
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche

- 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

Antes de colocar la rodillera, abra las placas de cierre del muslo y, en el producto con REF 114 490 G, la cinta de cierre adicional.

- 1** Abra el cierre de terciopelo de la rodillera a la altura del muslo. La rodillera Generation Plus (REF 114 490 G) dispone de una correa circular adicional; ábrala también. En caso necesario, puede extraer dicha correa. Las cintas articuladas deben quedar siempre en la parte externa de la pierna.
- 2** Tire de la rodillera a través de la rodilla, de manera que la almohadilla de silicona envuelva la rótula.
- 3** La rodillera Generation Plus (REF 114 490 G) dispone de una correa circular adicional; introduzca esta por los pasadores y fíjela. Las cintas articuladas deben quedar siempre en la parte externa de la pierna. Por último, compruebe que la rodillera está correctamente ajustada y colocada, de modo que el vendaje soporte y comprima, pero sin apretar demasiado.

Retirar

Para retirar el vendaje, abra la cinta de cierre (solo en la rodillera Generation Plus REF 114 490 G) y las placas de cierre del muslo, agarre el borde inferior del vendaje por el lateral en la zona de las varillas y tire hacia abajo a través del pie.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA), elastano (EL)

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



El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

Programa delicado No lavar en seco No usar blanqueador

No secar en la secadora No planchar

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 provoque 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: 01.2020

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple



BORT Generation Ginocchiera **BORT Generation Ginocchiera Plus**

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 una ginocchiera per la compressione dei tessuti molli con pelotta compressiva realizzata in materiale flessibile attorno alla rotula, nonché una fascia di chiusura circolare, per una migliore stabilizzazione sulla coscia, come elemento funzionale aggiuntivo. (Fascia di chiusura supplementare solo per la ginocchiera Generation Plus REF 114 490 G).

Indicazioni

Gonartrosi, versamento articolare recidivante, artrite, lieve debolezza dei legamenti.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, 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, allergia al lattice.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. 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

- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire
- 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

Prima di indossarla, aprire le piastre di chiusura sulla coscia (e per l'art. codice 114 490 G la fascia di chiusura supplementare).

1 Aprire la chiusura in velours della ginocchiera all'altezza della coscia. La ginocchiera Generation Plus (REF 114 490 G) dispone inoltre di un cinturino circolare, aprire anche tale cinturino. Se necessario si può sfilare il cinturino. Gli occhielli degli snodi devono trovarsi sempre all'esterno della gamba.

2 Infilare la ginocchiera sul ginocchio in modo che la pelotta di silicone sia posizionata intorno alla rotula.

3 La ginocchiera Generation Plus (REF 114 490 G) dispone inoltre di un cinturino circolare, inserirlo nell'occhiello di inversione e fissarlo. Gli occhielli degli snodi devono trovarsi sempre all'esterno della gamba. Infine controllare che la ginocchiera sia correttamente sagomata e in posizione, in modo tale che sostenga e comprima senza stringere.

Rimozione

Per rimuovere la ginocchiera, aprire la fascia di chiusura (solo ginocchiera Generation Plus REF 114 490 G) e le piastre di chiusura sulla coscia, afferrare il bordo inferiore ai lati nella zona delle aste e tirare via la ginocchiera verso il basso facendola passare per il piede.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), elastan (EL)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.



Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato  Non lavare a secco  Non candeggiare

 Non asciugare in asciugatrice  Non stirare

Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il 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 sospetta 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 correlati 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: 01.2020

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo



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 hebt.

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een kniebandage voor het comprimeren van weke delen met een lokale drukpelotte van flexibel materiaal rondom de knieschijf, en een circulaire sluitband voor een betere stabilisatie op het bovenbeen als extra functioneel element. (Extra sluitband uitsluitend bij Generation-kniebandage Plus REF 114 490 G).

Indicaties

Gonarthrose, recidiverend gewrichtsoedeem, artritis, lichte bandzwakte.

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek 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.
- Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.

- 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.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Open voorafgaand aan het aanleggen de sluitplaat op het bovenbeen en bij REF 114 490 G de extra sluitband openen.

1 Open de sluiting van velours op het bovenbeen van de bandage. De Generation-kniebandage Plus (REF 114 490 G) is bovendien voorzien van een circulaire band en deze moet ook worden geopend. Indien nodig kan de band omgewisseld worden. De scharnierlussen moeten zich altijd aan de buitenkant van het been bevinden.

2 Trek die kniebandage zodanig over de knie dat de silicone pelotte rond de knieschijf valt.

3 De Generation-kniebandage Plus (REF 114 490 G) is bovendien voorzien van een circulaire band. Deze moet door de omkeerlus worden geleid en vastgezet. De scharnierlussen moeten zich altijd aan de buitenkant van het been bevinden.

Controleer tot slot de pasvorm en de juiste positionering van de kniebandage, zodanig dat de bandage ondersteunt en comprimeert, maar geen afknelling veroorzaakt.

Afnemen

Voor het afnemen van de bandage opent u het sluitband (uitsluitend bij de Generation-kniebandage Plus REF 114 490 G) en de sluitplaat op het bovenbeen, pakt u de bandage aan de onderste rand bij de staven aan de zijkant vast en trekt u de bandage omlaag over de voet uit.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.



Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

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

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 gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

De levensduur van dit medische hulpmiddel wordt bepaald door de natuurlijke slijtage 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 vakhandel 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: 01-2020

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



BORT Generation Kolenní bandáž **BORT Generation Kolenní bandáž Plus**

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je kolenní bandáž pro kompresi měkkých tkání s lokální tlakovou pelotou z pružného materiálu kolem česky a kruhovým uzavíracím páskem k lepší stabilizaci na stehně jako dodatečným funkčním prvkem. (Dodatečný uzavírací pásek pouze u kolenní bandáže Generation Plus REF 114 490 G).

Indikace

Gonartróza, recidivující kloubní výpotek, artritida, mírná slabost vazů.

Kontraindikace

Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

Rizika aplikace / důležité pokyny ⚠

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

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.

- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – 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 navlečení

Před přiložením rozepte uzavírací destičky na stehně a u REF 114 490 G dodatečný uzavírací pásek.

1 Rozepte velurový uzávěr na stehně kolenní bandáže. Kolenní bandáž Generation Plus (REF 114 490 G) má navíc kruhový popruh, ten také rozepte. V případě potřeby lze popruh vyvléknout. Smyčky kloubů by měly být vždy na vnější straně nohy.

2 Kolenní bandáž přetáhněte přes koleno tak, aby silikonová pelota obklopovala česku.

3 Kolenní bandáž Generation Plus (REF 114 490 G) má navíc kruhový popruh, ten vedte poutky a fixujte. Smyčky kloubů by měly být vždy na vnější straně nohy.

Nakonec zkontrolujte anatomický tvar a správné usazení kolenní bandáže, aby podpírala a stlačovala, ale nestahovala.

Odložení

Chcete-li bandáž odložit, rozepněte uzavírací pásek (pouze kolenní bandáž Generation Plus REF 114 490 G) a uzavírací destičky na stehně, uchopte spodní okraj bandáže na straně v oblasti prutů a přetáhněte dolů přes chodidlo.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien / latex (LA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všíité textilní etiketě.



Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

šetrné praní nečistit chemicky nebělit nežehlit

nesušit v sušičce

Nepoužívejte aviváž. 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 obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení 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 oznámeného subjektu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, 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: 01.2020

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití



BORT Generation põlveside **BORT Generation põlveside Plus**

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

Otstarve

Selle meditsiiniseadme puhul on tegu põlvesidemega pehme koe kompressiooniks ning sellel on põlvekedra ümber painduvast materjalist lokaalne survepadi ja täiendava funktsioonelemendina ümbritsev kinnitusrihm reie paremaks stabiliseerimiseks. (Lisakinnitusrihm on vaid Generationi põlvesidemel Plus REF 114 490 G).

Näidustused

Gonartroos, pidev vedeliku eraldumine liigesest, artriit, kerge sidemete nõrkus.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga

- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Enne paigaldamist avage kinnitusplaadid reiel ja mudeli REF 114 490 G puhul ka lisakinnitusrihm.

1 Avage veluurist kinnis põlvesideme reiel. Generationi põlvesidemel Plus (REF 114 490 G) on lisaks ümbritsev rihm, avage ka see. Vajadusel saab rihma välja võtta. Liigendaasad peavad alati asuma jala välisküljel.

2 Tõmmake põlveside üle põlve nii, et silikoonpadjand ümbritseb põlveketra.

3 Generationi põlvesidemel Plus (REF 114 490 G) on lisaks ümbritsev rihm, viige see läbi ümbersuunamisaasade ja fikseerige. Liigendaasad peavad alati asuma jala välisküljel. Lõpuks kontrollige põlvesideme sobivust ja õiget asetust, et bandaaž toetaks ja suruks kokku, ent ei sooniks.

Eemaldamine

Bandaaži eemaldamiseks avage kinnitusrihm (üksnes Generation põlveside Plus REF 114 490 G) ja kinnitusplaadid reiel, võtke kinni bandaaži alumise serva külgedelt varraste piirkonnas ning tõmmake alla üle jalalaba.

Koostis

Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), elastaan (EL)

Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.



Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

Õrn pesutsükel Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada

Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida

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

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole.

Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditšiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt:

www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 01.2020

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav



BORT Generation Opaska na staw kolanowy **BORT Generation Opaska na staw kolanowy Plus**

Dziękujemy za zaufanie firmie 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 wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny to opaska na staw kolanowy, służąca do ucisku tkanek miękkich, z miejscową podkładką uciskową wokół rzepki, wykonaną z elastycznego materiału, oraz z dodatkowym elementem funkcjonalnym w postaci okrężnej taśmy zapięcia, zapewniającej lepszą stabilizację w obszarze uda. (Dodatkowa taśma zapięcia tylko przy opasce na staw kolanowy Generation Plus, REF 114 490 G).

Wskazania

Choroba zwyrodnieniowa stawu kolanowego, nawracający wysięk stawowy, zapalenie stawów, osłabienie więzadeł niewielkiego stopnia.

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia występujące odsiebnie od zastosowanej pomocy ortopedycznej, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, uczulenie na lateks.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym. Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
– zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym

- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniem
- jednoczesne 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 któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób 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

Przed założeniem otworzyć płytki zamykające na udzie oraz dodatkową taśmę zapięcia w przypadku REF 114 490 G.

1 Otworzyć zapięcie opaski na udzie, przymocowane do tkaniny welurowej. Opaska na staw kolanowy Generation Plus (REF 114 490 G) wyposażona jest dodatkowo w okrężny pasek, który również należy otworzyć. W razie potrzeby można ten pasek wypiąć. Sprzączki przegubowe powinny zapiąć się zawsze po zewnętrznej stronie nogi.

2 Nasunąć opaskę na staw kolanowy, tak aby podkładka silikonowa objęła rzepekę.

3 Opaska na staw kolanowy Generation Plus (REF 114 490 G) wyposażona jest dodatkowo w okrężny pasek, który należy przełożyć przez sprzączki zwrotne i zamocować. Sprzączki przegubowe powinny znajdować się zawsze po zewnętrznej stronie nogi.

Na koniec sprawdzić dopasowanie i prawidłowe osadzenie opaski na staw kolanowy, tak aby opaska spełniała swoją funkcję uciskową i podtrzymującą, ale nie wciniała się w ciało.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem otworzyć taśmę zapięcia (tylko opaska na staw kolanowy Generation Plus, REF 114 490 G) oraz płytki zamykające na udzie, chwycić dolną krawędź opaski po bokach za pręty i przeciągnąć w dół przez stopę.

Skład

poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), elastan (EL)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.



Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prać w trybie delikatnym Nie czyścić chemicznie Nie wybielać

Nie suszyć w suszarce Nie prasować

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

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.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

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

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.

Utylizacja

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: 01.2020

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta



BORT Generation Bandaj elastic pentru genunchi **BORT Generation Bandaj elastic pentru genunchi Plus**

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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau comerciantului de la care ați achiziționat dispozitivul medical.

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj elastic pentru genunchi pentru compresia țesuturilor moi cu o pelotă de compresie locală din material flexibil în jurul rotulei, precum și o bandă circulară de închidere pentru stabilizare îmbunătățită la nivelul coapsei, ca element funcțional suplimentar. (Bandă de închidere suplimentară doar pentru bandajul elastic pentru genunchi Generation Plus REF 114 490 G).

Indicații

Gonartroză, efuziune articulară recurentă, artrită, slăbiciune ușoară a ligamentelor.

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, 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, alergie la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații 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

- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, 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 unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Înainte de aplicare, deschideți plăcile de închidere de la nivelul coapsei și, în cazul modelului REF 114 490 G, banda de închidere suplimentară.

1 Deschideți sistemul de închidere din velur al bandajului de la nivelul coapsei. Bandajul elastic pentru genunchi Generation Plus (REF 114 490 G) dispune în mod suplimentar de o curea circulară, care trebuie de asemenea să fie deschisă. Dacă este necesar, cureaua poate fi îndepărtată. Buclele pentru articulație trebuie să se afle întotdeauna pe partea exterioară a piciorului.

2 Trageți bandajul elastic peste genunchi, astfel încât pelota de silicon să acopere rotula.

3 Bandajul elastic pentru genunchi Generation Plus (REF 114 490 G) dispune în mod suplimentar de o curea circulară, care trebuie introdusă prin buclele de articulație și fixată. Buclele pentru articulație trebuie să se afle întotdeauna pe partea exterioară a piciorului.

În cele din urmă, verificați fixarea și poziția corectă a bandajului elastic pentru genunchi, astfel încât acesta să susțină și comprime țesuturile, însă fără a vă strânge excesiv.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului (doar pentru bandajul elastic pentru genunchi Generation Plus, REF 114 490 G), deschideți banda de închidere și plăcile de închidere de la nivelul coapsei, prindeți marginea inferioară a bandajului la nivelul atelelor și trageți-l în jos, peste picior.

Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), elastan (EL)

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



Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

Program de spălare pentru articole delicate A nu se curăța chimic
 A nu se folosi înălbitor A nu se usca prin centrifugare A nu se călca
 A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți 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 exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile 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 Dispozitivelor 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.

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 01.2020

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă



BORT Generation

Kniebandage / Kniebandage Plus

Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



CE



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D114490G|2020-04|003 ML