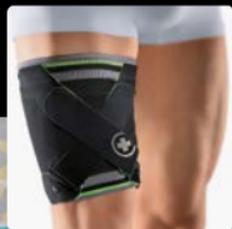


BORT MyoActive Sport Oberschenkelstütze



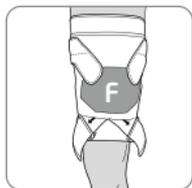
Gebrauchsanweisung



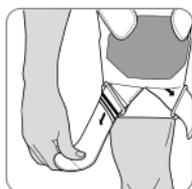
Sport

Illustrationen
Figures

1



2



3



4



5



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	Instrucțiunile de utilizare	40



PDF: ga.bort.com



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 Oberschenkelbandage zur Weichteilkompression mit diagonalen und elastischen Zügeln.

Indikationen

Präventiv: Für stark beanspruchte Muskelpartien

Akut: Prellung mit Schwellung und Hämatom, Muskelverletzungen.

Chronisch: Schutz vor erneuten Muskelläsionen, Entlastung geschädigter Muskelstrukturen (z. B. Narbenbildung nach alten Verletzungen), nach Muskelverletzungen

Kontraindikationen

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK), Lymphabflussstörungen einschließlich unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körper abschnitt, Latexallergie.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

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

Anziehenanleitung

Der Oberschenkelbandage ist ein zirkuläres Gurtsystem beigelegt, das Sie bei Bedarf an der Oberschenkelstütze anbringen können (Schritt 5).

1 Öffnen Sie beide Kreuzzüge und lassen Sie die Züge nach unten hängen. Dabei sehen Sie die grüne Velours-Innenfläche mit den Richtungspfeilen und den Markierungsstreifen als sogenannten „Zug-Stopp“.

Ziehen Sie die Oberschenkelbandage im Stehen, bei leicht gebeugtem Knie an. Dabei soll sich die Funktionszone (F) auf Höhe der verletzten Region befinden.

Tipp: Die Oberschenkelbandage kann für die kniestreckende (vordere) wie für die kniebeugende (hintere) Muskulatur eingesetzt werden.

2 Ziehen Sie nun den ersten Kreuzzug bis zu den Markierungsstreifen nach unten (siehe Pfeil). Dabei entspricht der breite rote Markierungsstreifen dem maximalen Zug (der nicht überschritten werden darf).

3 Kletten Sie den Kreuzzug nun schräg am obigen Velours fest.

4 Wiederholen Sie den Vorgang mit dem zweiten Kreuzzug. Dabei überkreuzen sich die Züge in Form eines X. Es ist unerheblich, welchen Kreuzzug Sie zuerst anbringen.

5 Bei Bedarf können die beigelegten zirkulären Gurtverschlüsse unter Zugspannung an die Velourohren angeklettet werden. Achten Sie darauf, dass Sie den längeren Züge oberhalb und den kürzeren Züge unterhalb anbringen.

Ablegen

Zum Ablegen lockern Sie, falls verwendet, den zirkulären Gurtverschluss. Öffnen Sie die Kreuzverschlüsse und fassen Sie die Bandage am Gestrick um diese nach unten über den Fuß zu ziehen.

Materialzusammensetzung

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

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten 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.

Klettverschlüsse schließen um Beschädigungen an anderen Wäschestücken zu vermeiden.

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: 10.2019

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



BORT MyoActive Sport Thigh 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 thigh support for compression of soft tissue with diagonal and elastic constraints.

Indications

Preventive: For highly strained muscle groups.

Acute: Swollen contusions with haematoma, muscle injuries.

Chronic: Protection against new muscle lesions, reduction of the burden on damaged muscle structures (e.g. scarring after old injuries), following muscle injuries.

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, latex allergy.

Application risks/Important notes ⚠

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

A circumferential strap system is provided with the thigh support and can be attached to the thigh support as required (Step 5).

1 Open both cross restraints and let the restraints hang downwards. Here, you see the green velour inner surface with the directional arrows and marking strips as a so-called “pull stop”.

Put the upper thigh support on when standing with a slightly bent knee. Here, the function zone (F) should be at the height of the injured region.

Tip: the thigh support can be used for the knee-stretching (frontal) and knee-bending (rear) muscles.

2 Then, pull the first cross restraint downwards to the marking strip (see arrow). Here, the wide, red marking strip indicates the maximum pull (which must not be exceeded).

3 Then, attach the cross restraints diagonally on the upper velour using Velcro.

4 Repeat the process with the second cross restraint. Here, the restraints cross as an X. It makes no difference which cross restraint you attach first.

5 If required, the circumferential belt fasteners provided can be attached to the velour lugs with Velcro under tensile stress. Ensure that the longer restraints are attached above and the shorter restraints below.



Removal

To remove, loosen the circumferential strap fastener if used. Open the cross fasteners and take hold of the knitted fabric on the support to pull it over your foot.

Material composition

Elastodiene/latex (LA), polyester (PES), polyamide (PA), 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. Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

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: 10.2019

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 un bandage pour la cuisse pour compression des tissus mous et comportant des brides diagonales et élastiques.

Indications

À titre préventif : pour les parties de muscle fortement sollicitées.

Phase aiguë : contusion avec enflure et hématome, lésions musculaires.

Chronique : protection de nouvelles lésions musculaires, soulagement de structures musculaires lésées (p. ex. formation de cicatrices après des blessures anciennes), après des lésions musculaires.

Contre-indications

Artériopathie 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, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

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

Le bandage pour la cuisse est fourni avec un système de sangles circulaire qui en cas de besoin, peut être posé sur la cuissière (étape 5).

1 Ouvrez les deux bandes croisées et laissez pendre les brides. Vous voyez alors la face intérieure verte en velours avec les flèches de direction et les bandes de marquage vous indiquant la limite de traction.

Mettez la cuissière en position debout, avec un genou légèrement plié. La zone fonctionnelle (F) doit se trouver au niveau de la région lésée.

Conseil : Le bandage pour la cuisse peut être utilisé pour la musculature chargée de l'extension du genou (avant) et pour la musculature chargée de la flexion du genou (arrière).

2 Tirez maintenant la première bride croisée vers le bas jusqu'à ce que vous atteigniez les bandes de marquage (voir flèche). La bande de marquage rouge large correspond à la force de traction maximale. Ne pas tirer davantage.

3 Fixez maintenant la bride croisée en diagonale sur le velours supérieur à l'aide de la bande Velcro.

4 Faites de même avec la deuxième bride croisée. Les brides se croisent alors formant un X. Vous pouvez commencer par la bride croisée que vous souhaitez. L'ordre n'a pas d'importance.

5 En cas de besoin, les fermetures circulaires de sangle fournies peuvent être tendues et attachées au velours. Veillez à ce que la bride plus longue soit positionnée en haut et que la bride plus courte soit en bas.

Retirer

Pour retirer, desserrez la fermeture circulaire de la sangle si vous l'utilisez. Ouvrez les fermetures croisées et saisissez le bandage sur la couture pour le tirer vers le bas en le faisant passer par le pied.

Composition des matières

Élastodiène/latex (LA), polyester (PES), polyamide (PA), 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. Fermer les fermetures Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

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 RÈGLEMENT (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



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 muslera para la compresión de los tejidos blandos con tiras diagonales y elásticas.

Indicaciones

Tratamiento preventivo: para regiones musculares sometidas a fuertes sobrecargas.

Tratamiento agudo: contusión con inflamación y hematoma, lesiones musculares.

Tratamiento crónico: protección contra nuevas lesiones musculares, descarga de estructuras musculares dañadas (p. ej., cicatrización después de lesiones antiguas), después de lesiones musculares.

Contraindicaciones

Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), 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

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

La muslera se entrega con un sistema de correas circular que puede incorporarse en caso necesario a dicha órtesis (paso 5).

1 Abra las dos correas cruzadas y déjelas colgando hacia abajo. Al hacerlo, verá la superficie interna aterciopelada verde con las flechas de dirección y las tiras de marcado como «tope de tracción».

Póngase la muslera estando de pie y con la rodilla ligeramente flexionada. Al hacerlo, la zona funcional (F) debe encontrarse a la altura de la región lesionada.

Consejo: La muslera puede utilizarse para los músculos extensores (delanteros) y flexores (traseros) de la rodilla.

2 A continuación, tire de la primera correa cruzada hacia abajo hasta las tiras de marcado (fíjese en la flecha). En este caso, la tira de marcado ancha roja corresponde a la tracción máxima (que no debe superarse).

3 continuación, fije mediante velcro la correa cruzada en sentido oblicuo sobre la zona aterciopelada superior.

4 Repita el proceso con la segunda correa cruzada. Al hacerlo, las correas se cruzan en forma de X, sin importar cuál de ellas se coloque primero.

5 En caso necesario, los cierres de correa circulares suministrados pueden fijarse mediante velcro en los ojales de terciopelo. Asegúrese de colocar la correa larga en la parte superior y la correa corta, en la parte inferior.

Retirar

Para retirar el vendaje, afloje el cierre de la correa circular, si lo ha utilizado. Abra los cierres cruzados y agarre el vendaje por el tejido para tirar de él hacia abajo y a través del pie.

Composición de los materiales

Elastodieno/látex (LA), poliéster (PES), poliamida (PA), 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. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto.

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: 10.2019

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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 cosciera per la compressione dei tessuti molli con briglie diagonali ed elastiche.

Indicazioni

In via preventiva: per zone muscolari fortemente sollecitate.

Stato acuto: contusione con gonfiore ed ematoma, lesioni muscolari.

Stato cronico: protezione da nuove lesioni muscolari, alleviamento della pressione sulle strutture muscolari danneggiate (p. es. cicatrizzazione dopo vecchie lesioni), dopo lesioni muscolari.

Controindicazioni

Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico, inclusi gonfiori poco chiari 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

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

Con la cosciera è compreso un sistema di cinghie circolari, che all'occorrenza è possibile fissare al supporto per coscia (passo 5).

- 1** Aprire entrambe le briglie incrociate e lasciarle pendere verso il basso. In questo modo si può vedere la superficie interna in velour verde corredata di frecce direzionali e strisce di marcatura „tirare-fermare“. Indossare la cosciera in piedi con il ginocchio leggermente piegato. In questo modo la zona funzionale (F) dovrebbe trovarsi all'altezza della area lesionata.
Suggerimento: La cosciera può essere utilizzata per i muscoli estensori del ginocchio (anteriori) o per quelli flessori (posteriori).
- 2** Quindi tirare verso il basso la prima briglia incrociata (vedere freccia), fino a raggiungere la striscia di marcatura. La striscia di marcatura larga, di colore rosso, corrisponde alla massima trazione (non tirare oltre).
- 3** Fissare quindi la briglia obliquamente al velour.
- 4** Ripetere il procedimento con la seconda briglia ed incrociare le briglie tra loro a formare una X. Nel fissaggio delle briglie incrociate non è necessario rispettare alcun ordine.
- 5** Se necessario, è possibile fissare al velour le accluse bande circolari mantenendole in tensione. Assicurarsi che la briglia più lunga sia fissata al di sopra e la più corta al di sotto.

Rimozione

Per la rimozione, allentare la chiusura circolare della cintura, se utilizzata. Aprire le chiusure incrociate e afferrare la fascia dal tessuto a maglia per tirarla via verso il basso facendola passare sopra il piede.

Composizione dei materiali

Elastodiene/lattice (LA), poliestere (PES), poliammide (PA), elasthan (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. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

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: 10.2019

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 bovenbeenbandage voor het comprimeren van weke delen met behulp van diagonale en elastische trekbanden.

Indicaties

Preventief: voor bijzonder overbelaste spieren.

Acuut: kneuzing met oedeem en hematoom, spierletsels.

Chronisch: bescherming tegen nieuwe spierletsels, ontlasting van beschadigde spierstructuren (bv. littekenweefsel na eerdere letsels), na spierletsels.

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, huidandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

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

De bovenbeenbrace wordt geleverd met een circulair bandsysteem dat u naar wens op de bovenbeenbrace kunt aanbrengen (Stap 5).

1 Open de twee kruisbanden en laat de banden naar onderen hangen. Daarbij ziet u de groene binnenvlakken van velours met de richtingpijlen en de markeringsstrepen als zogenaamde 'trekstop'.

Trek de bovenbeenbandage aan terwijl u staat met een iets gebogen knie. Daarbij moet de functiezone (F) zich ter hoogte van het aangedane gebied bevinden.

Tip: De bovenbeenbandage kan voor de knie-strekkende (aan de voorkant) maar ook voor de knie-buigende (aan de achterkant) musculatuur worden gebruikt.

2 Trek nu de eerste kruisband tot de markeringsstreep naar beneden (zie pijl). Daarbij komt de brede rode markeringsstreep overeen met de maximale trek (die niet overschreden mag worden).

3 Plak de kruisband nu schuin op het bovenste velours vast.

4 Herhaal deze stap met de tweede kruisband. Hierbij kruist deze band de andere in de vorm van een X. Het maakt niet uit welke kruisband u het eerst aanbrengt.

5 Indien nodig kunnen de bijgeleverde circulaire bandsluitingen onder trekspanning op de flappen van velours geplakt worden. Let erop dat u de langere trekband boven en de kortere trekband onder aanbrengt.

Afnemen

Voor het afnemen maakt u de circulaire bandsluitingen los als u deze hebt gebruikt. Open de gekruiste sluitingen en pak de bandage aan het tricot vast om deze naar onderen over de voet te trekken.

Materiaalsamenstelling

Elastodien/latex (LA), polyester (PES), polyamide (PA), 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.
Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

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.

Weggoien

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



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 stehenní bandáž pro kompresi měkkých tkání s diagonálními a elastickými tažnými prvky.

Indikace

Preventivně: pro silně namáhané svalové partie.

Akutně: naražení s otokem a hematomem, poranění svalstva.

Chronicky: ochrana před opětovnými svalovými lézemi, odlehčení poškozených svalových struktur (např. tvorba jizev po starých zraněních), po poranění svalstva.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

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 znečitlivění 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

Ke stehenní bandáži je přiložen kruhový systém popruhů, který v případě potřeby můžete upevnit na stehenní výztuhu (krok 5).

1 Rozepněte oba křížové tažné prvky a nechejte je viset dolů. Při tom uvidíte zelenou velurovou vnitřní plochu se směrovými šipkami a označovacímí pruhy, tzv. „stop-tah“.

Stehenní bandáž navlékněte vestoje při mírně ohnutém kolenu. Funkční zóna (F) by se tak měla nacházet v úrovni poraněné oblasti.

Tip: Stehenní bandáž můžete použít pro napřimovače (přední) i ohýbače kolena (zadní).

2 Nyní natáhněte první křížový tažný prvek směrem dolů až k označovacím pruhům (viz šipka). Široký červený označovací pruh odpovídá maximálnímu tahu (který nesmí být překročen).

3 Nyní zapněte křížový tažný prvek šikmo na horní velur suchým zipem.

4 Stejný postup opakujte u druhého křížového tažného prvku. Při tom se tažné prvky překříží do tvaru X. Je jedno, který tažný prvek upevníte jako první.

5 V případě potřeby můžete na velurová ouška připevnit suchým zipem s tahovým napětím přibalené kruhové uzávěry popruhů. Dávejte pozor na to, abyste delší tažný prvek umístili nahoru a kratší dolů.



Odložení

Chcete-li bandáž odložit, uvolněte případně použitý kruhový uzávěr popruhu. Rozepněte křížové uzávěry a uchopte bandáž za úplet, abyste ji mohli přetáhnout přes chodidlo dolů.

Složení materiálu

Elastodien/latex (LA), polyester (PES), polyamid (PA), elastan (EL)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.



Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

šetrné praní nečistit chemicky nebělit nesušit v sušičce
 nežehlit

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry se suchým zipem.

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 příložené 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: 10.2019

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

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

See meditsiiniseade on pehmete kudede kompressiooniks mõeldud reietugi, millel on diagonaalsed ja elastsed rihmad.

Näidustused

Ennetav: tugevalt koormatud lihaste jaoks.

Äge: muljutis turse ja hematoomiga, lihasevigastused.

Krooniline: kaitse uute lihasevigastuste eest, kahjustatud lihasstruktuuride koormuse vähendamine (nt armistumine pärast vanu vigastusi), pärast lihasevigastusi.

Vastunäidustused

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 ⚠

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

Paigaldusjuhhis

Reiebandaazile on lisatud ümbritsev rihmasüsteem, mille saate vajadusel kinnitada reietoele (samm 5).

1 Avage mõlemad ristrihmad ja laske rihmad alla rippu. Seejuures näete rohelist veluurist sisepinda suunanoolte ja märgistusribadega, kus pingutamine tuleb lõpetada.

Paigaldage reiebandaaz seistes, kergelt painutatud põlvega. Seejuures peaks funktsioonitsoon (F) asuma vigastatud piirkonna kõrgusel.

Nõuande: Reiebandaazi saab kasutada nii põlve sirutava (eesmise) kui ka põlve painutava (tagumise) lihaskonna puhul.

2 Tõmmake nüüd esimene ristrihm kuni märgistusribani alla (vt nool). Seejuures vastab punase märgistusriba laius maksimaalsele pingulolekule (mida ei tohi ületada).

3 Kinnitage ristrihm takjakinnisega viltuselt ülemisele veluurpinnale.

4 Korrake toimingut teise ristrihmaga. Seejuures ristuvad rihmad X-kujuliselt. Pole oluline, millise ristrihma esimesena kinnitate.

5 Vajadusel saab veluurkeeltele kinnitada kaasasolevad pingule tõmmatud ümbritsevad rihmakinnised. Jälgige, et kinnitaksite pikema rihma ülal ja lühema rihma all.

Eemaldamine

Eemaldamiseks lõdvendage ümbritsev rihmakinnitus, kui seda kasutasite. Avage ristkinnised ja haarake bandaaži trikootaazist, et tõmmata see alla üle labajala.

Koostis

Elastodieen/lateks (LA), polüester (PES), polüamiid (PA), elastaan (EL)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.



Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel  Mitte keemiliselt puhastada  Mitte pleegitada

 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditasiiniseadme 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: 10.2019

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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 udo z elastycznymi taśmami krzyżowymi, służąca do ucisku tkanek miękkich.

Wskazania

Prewencyjnie: na silnie obciążone partie mięśni.

Stan ostry: stłuczenie z obrzękiem i krwiakiem, urazy mięśni.

Stan przewlekły: zabezpieczenie przed nowymi urazami mięśni, odciążenie uszkodzonych struktur mięśniowych (np. blizny po starych urazach), po urazach mięśni.

Przeciwwskazania

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 ⚠

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 wskazaniami

- 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

Do opaski udowej dołączony jest okrężny system pasów, który w razie potrzeby można przymocować do stabilizatora uda (krok 5).

1 Otworzyć obie taśmy krzyżowe i opuścić, tak aby zwisały w dół. Sprawdzić zieloną, welurową powierzchnię wewnętrzną ze strzałkami kierunku i paskami znaczników, tzw. „ogranicznikami naciągania”.

Zakładać opaskę na udo w pozycji stojącej, nogę lekko zgąć w kolanie. Strefa funkcjonalna (F) powinna znajdować się na wysokości poszkodowanego obszaru ciała.

Porada: Opaskę na udo można stosować zarówno na mięśnie prostujące (przednie), jak i zginające (tylne) staw kolanowy.

2 Teraz pociągnąć pierwszą taśmę krzyżową w dół, aż do pasów znaczników (patrz strzałka). Szeroki czerwony pasek znacznika odpowiada maksymalnemu naciągnięciu (nie wolno go przekroczyć).

3 Przyczepić taśmę krzyżową na rzep, na krzyż, do górnej części weluru.

4 Powtórzyć czynności, mocując drugą taśmę krzyżową. Taśmy mocowane są na krzyż (kształt litery X). Nie ma znaczenia, która taśma krzyżowa zostanie zamocowana jako pierwsza.

5 W razie potrzeby można zamocować załączone okrężne zapięcia pasów, naprężając je i przypinając na rzep do powierzchni welurowych. Pamiętać, aby dłuższą taśmę zamocować wyżej, a krótszą niżej.

Zdejmowanie

Jeżeli użyto okrężnych zapięć pasów, należy je poluzować przez zdjęciem. Otworzyć zapięcia na rzep i chwycić tkaninę opaski, aby ściągnąć ją w dół przez stopę.

Skład

elastodien/lateks (LA), poliester (PES), poliamid (PA), 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. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

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 użytkownika może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkownika 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: 10.2019

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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 pentru coapsă pentru compresia țesutului moale cu benzi diagonale elastice.

Indicații

Preventiv: pentru grupe musculare suprasolicitate.

Acut: contuzii cu umflătură și hematom, vătămări musculare.

Cronic: protejează împotriva leziunilor musculare, detensionează structurile musculare deteriorate (de ex. cicatrizare după vătămări vechi), după vătămări musculare.

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, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠

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

Bandajul pentru coapsă dispune de un sistem circular de curele care poate fi aplicat la nivelul suportului pentru coapsă, dacă este necesar (pasul 5).

1 Deschideți ambele benzi încrucișate și lăsați-le să atârne în jos. Astfel, puteți vedea suprafața interioară de velur cu săgețile direcționale și liniile de marcare ce indică limita de tracțiune.

Trageți bandajul pentru coapsă peste genunchiul ușor îndoit, stând în picioare. Zona funcțională (F) trebuie să se afle la nivelul regiunii vătămate.

Sugestie: Bandajul pentru coapsă poate fi utilizat atât pentru musculatura de întindere a genunchiului (partea frontală), cât și pentru musculatura de îndoire a genunchiului (partea dorsală).

2 Trageți de prima bandă încrucișată în jos până la linia de marcare (a se vedea săgeata). Linia de marcare lată de culoare roșie corespunde tensiunii maxime (care nu trebuie depășită).

3 Fixați banda încrucișată pe diagonală la nivelul velurului din partea de sus, cu ajutorul scaiului.

4 Repetați procesul cu a doua bandă încrucișată. Benzile sunt încrucișate în formă de X. Nu contează care dintre benzi este aplicată prima.

5 Dacă este necesar, sistemele de închidere circulare incluse în pachetul de livrare pot fi tensionate și fixate la nivelul elementelor de velur. Asigurați-vă că banda mai lungă se află în partea superioară și banda mai scurtă se află în partea inferioară.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtare, îndepărtați sistemul de închidere circular, dacă a fost folosit. Deschideți sistemele de închidere încrucișate, prindeți bandajul de material și trageți-l în jos pe picior.

Compoziție

Elastodienă/latex (LA), poliester (PES), poliamidă (PA), 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. Închideți sistemele cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

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: 10.2019

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT MyoActive Sport Oberschenkelstütze



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.