BORT activemed Handgelenkbandage

Gebrauchsanweisung

REF 220 100

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D220100|2020-02|003 ML

DE BORT activemed Handgelenkbandage

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 Handgelenk-Kompressionsbandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte und einer Verstärkungsschiene.

Indikationen
Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenks, z. B. Distorsion, Handwurzelarthrose, Tendovaginitis

Kontraindikationen
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
Legen Sie die Bandage an das betroffene Handgelenk an und führen Sie dabei den Daumen durch die vorgesehene Daumenöffnung. Die Kunststoff-Schiene verläuft auf der Handinnenseite. Das beiliegende Stabilo-Flauschband kann individuell dosiert angelegt werden. Dazu befestigen Sie das Stabilo-Flauschband mit dem schmalen Klett an dem dafür vorgesehenen Velours an der Bandage. Das Stabilo-Flauschband kann nun zirkulär um das Handgelenk gewickelt werden.
Bei Bedarf kann das Material der Kunststoff-Schiene durch den Orthopädie-Techniker bei einer Temperatur von ca. 180 °C individuell angepasst werden. Die nachgeformte Schiene abkühlen lassen und anschließend wieder in die Schienentasche der Bandage schieben.

Ablegen
Zum Ablegen der Bandage lockern Sie bitte das Stabilo-Flauschband. Fassen Sie nun die Schiene an der Handfläche und ziehen Sie die Bandage über die Finger ab. Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung
Polyamid (PA), Elastodien / Latex (LA), Viskose (CV)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

LATEX Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise
30 Schonwaschgang ⊠ Nicht chemisch reinigen ⚠ Nicht bleichen
⊠ Nicht im Wäschetrockner trocknen ⚠ Nicht bügeln
Kunststoff-Schiene vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschluss schließen, um Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

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

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

Meldepflicht
Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).
Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der benannten Stelle Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung
Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

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

Stand: 11.2019

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT activemed Wrist 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 wrist compression support for the compression of soft tissue with a local pressure pad and a reinforcement splint.

Indications
Chronic, post-traumatic or post-operative irritations in the wrist area, e.g. distortion, carpal arthrosis, tenosynovitis.

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 ⚠
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
Place the support on the metacarpophalangeal joint affected and guide the thumb through the intended thumb opening at the same time. The plastic splint runs along the surface of the palm. The Stabilo fleece strap included can be fitted individually dosed. For this, attach the Stabilo fleece strap to the velour on the support intended for this purpose using the narrow Velcro strip. The Stabilo fleece strap can then be twisted around the wrist circumferentially. If required, the plastic splint material can be individually adapted by an orthopaedic technician at a temperature of approx. 180 °C. Let the reshaped splint cool down and then re-insert it into the support splint bag.

Removal
To remove the support, please loosen the Stabilo fleece strap. Grasp the splint in the palm area and pull the support off over the fingers. Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition
Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscose (CV)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

LATEX The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information
30 Delicate wash ⊠ Do not clean chemically ⚠ Do not bleach
⊠ Do not dry in a tumble dryer ⚠ Do not iron
Remove the plastic splint before washing. Close the Velcro fastener in order to avoid damaging other items of clothing. 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: 11.2019

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT activemed Bandage de poignet

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 de compression du poignet pour compression des tissus mous comportant une pelote de pression locale et une tige de renforcement.

Indications
États d›irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires dans la région du poignet, p. ex. distorsion, arthrose carpienne, tendovaginite.

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 ⚠
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
Posez le bandage sur le poignet concerné et enfilez le pouce dans l'ouverture prévue. La tige plastique passe sur la partie intérieure de la main. La bande en frise Stabilo fournie peut être appliquée avec un dosage individuel. Fixez la bande en frise Stabilo avec le Velcro étroit au niveau du velours prévu sur le bandage. La bande en frise Stabilo peut être enroulée de façon circulaire autour du poignet.

L'attelle en plastique peut être mise en forme de manière personnalisée au besoin par le technicien orthopédique à une température d'environ 180 °C. Laisser refroidir l'attelle mise en forme puis la glisser dans la poche prévue à cet effet du bandage.

Retirer
Pour retirer le bandage, desserrez la bande en frise Stabilo. Saisissez maintenant la tige sur la paume de main et retirez le bandage par-dessus les doigts. Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières
Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), viscose (CV)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

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

Conseils de lavage
30 Lavage délicat ⊠ Ne pas nettoyer à sec ⚠ Ne pas blanchir
⊠ Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser
Retirer la tige plastique avant le lavage. Fermer la fermeture Velcro pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

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

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

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

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

Déclaration de conformité
Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du 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 : 11.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT activemed Muñequera

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

Uso previsto
Este producto sanitario es un vendaje de compresión para la muñeca para la compresión de los tejidos blandos con una almohadilla de presión local y una férula de refuerzo.

Indicaciones
Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias en la zona de la muñeca, p. ej., esguinces, artrosis carpiana, tenosinovitis.

Contraindicaciones
Enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, 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
Coloque el vendaje en la muñeca afectada y pase el pulgar por la abertura prevista para este dedo. La férula de plástico transcurre por la palma de la mano. La cinta de velcro Stabilo incluida puede ajustarse de forma individual al colocarla. Para ello, fije la cinta de velcro Stabilo con el velcro estrecho en la parte aterciopelada del vendaje prevista a tal fin. La cinta de velcro Stabilo puede enrollarse ahora en sentido circular alrededor de la muñeca.
En caso necesario, el ortopeda puede adaptar el material de la férula de plástico de forma individual a una temperatura aproximada de 180 °C. Espere a que la férula remodelada se enfríe y, a continuación, vuelva a introducirla en el bolsillo correspondiente del vendaje.

Retirar
Para retirar el vendaje, afloje la cinta de velcro Stabilo. Agarre ahora la férula por la palma de la mano y tire del vendaje a través de los dedos para retirarlo. Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales
Poliamida (PA), elastodieno/látex (LA), viscosa (CV)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

LATEX El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado
30 Programa delicado ⊠ No lavar en seco ⚠ No usar blanqueador
⊠ No secar en la secadora No planchar
Extraiga la férula de plástico antes del lavado. Cierre el cierre de velcro para no dañar otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

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

Duración de utilización/Vida útil del producto
Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación
Si se produce un incidente que 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: 11.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT activemed Polsiera

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

Destinazione
Questo dispositivo medico è un bendaggio per la compressione dell'articolazione del polso, per la compressione dei tessuti molli con un cuscinetto a pressione locale e una stecca di rinforzo.

Indicazioni
Stati irritativi cronici, post-traumatici o postoperatori dell'articolazione del polso, ad esempio distorsioni, artrosi carpale, tendovaginite.

Controindicazioni
Arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e 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 ⚠
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
Applicare il bendaggio sul polso interessato, introducendo il pollice nell'apposita apertura. La stecca in plastica deve correre lungo la parte interna della mano. La fascia in velcro Stabilo inclusa può essere applicata e regolata individualmente. Applicare sempre la fascia Stabilo con la superficie stretta in velcro sull'apposito velour del bendaggio. La fascia in velcro Stabilo ora può essere arrotolata attorno al polso.
All'occorrenza il materiale della stecca di plastica può essere adattato in modo personalizzato dal tecnico ortopedico a una temperatura di circa 180 °C. Lasciar raffreddare la stecca rimodellata, poi inserirla di nuovo nella rispettiva tasca del bendaggio.

Rimozione
Per rimuovere il bendaggio, allentare la fascia in velcro Stabilo. Afferrare ora la stecca sul palmo della mano e tirare via il bendaggio facendolo passare sulle dita. Chiudere la chiusura in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali
Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), viscosa (CV)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

LATEX Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia
30 Ciclo delicato ⊠ Non lavare a secco ⚠ Non candeggiare
⊠ Non asciugare in asciugatrice Non stirare
Rimuovere la stecca in plastica prima del lavaggio. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. 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: 11.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT activemed-polsbandage

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 polsbandage voor het comprimeren van weke delen met een lokale drukpelotte en een verstevigende spalk.

Indicaties
Chronische, posttraumatische of postoperatieve irritatie in en rond de pols, bijvoorbeeld distorsie, artrose van de handwortel, tendovaginitis.

Contra-indicaties
Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, 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
Leg de bandage aan op de aangedane pols. Steek daarbij de duim in de daarvoor bestemde opening. De kunststof spalk zit aan de kant van de handpalm. De bijgeleverde Stabiloband kan individueel gedoseerd worden aangelegd. Hiervoor bevestigt u de Stabiloband met het smalle klittenbandvlakje op het daarvoor bestemde klittenbandvlakje op de bandage. De Stabiloband kan nu rondom de pols worden gewikkeld.
Indien nodig kan het materiaal van de kunststof spalk door de orthopedisch instrumentmaker bij een temperatuur van ongeveer 180 °C individueel worden aangepast. Laat de aangepaste spalk afkoelen en schuif deze daarna weer in het vakje voor de spalk van de bandage.

Afnemen
Voor het afnemen van de bandage maakt u de Stabilo-band los. Pak nu de spalk vast bij de handpalm en trek de bandage over de vingers uit. Sluit de klittenbandsluiting om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling
Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA), viscose (CV)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

LATEX Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies
30 Wasmachine op het programma voor fijne was ⊠ Niet chemisch reinigen
Geen bleekmiddel gebruiken ⊠ Niet drogen in de wasdroger
Niet strijken
De kunststof spalk verwijderen voordat de bandage wordt gewassen. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.

Garantie
Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de 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: 11-2019

Medisch hulpmiddel | 1 Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT activemed Zápěstní bandáž

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 kompresní bandáž zápěstí pro kompresi měkkých tkání s lokální tlakovou anatomickou vložkou a výztužnou dlahou.

Indikace
Chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění v oblasti zápěstí, např. distorze, artróza zápěstí, tendovaginitida.

Kontraindikace
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
Bandáž přiložte na postižené zápěstí a veďte přitom palec určeným otvorem na palec. Plastová dlaha probíhá na vnitřní straně ruky. Přibalený plyšový pásek Stabilo lze přiložit individuálně odměřený. Za tímto účelem upevněte plyšový pásek Stabilo úzkým suchým zipem k určenému veluru na bandáži. Plyšový pásek Stabilo lze nyní kruhově omotat kolem zápěstí.
V případě potřeby může ortopedický technik materiál plastové dlahy individuálně upravit při teplotě cca 180 °C. Dodatečně vytvarovanou dlahu nechejte vychladnout a poté ji zasuňte zpět do kapsy na dlahu v bandáži.

Odložení
Chcete-li bandáž odložit, uvolněte plyšový pásek Stabilo. Nyní uchopte dlahu na dlani a stáhněte bandáž přes prsty. Zapněte uzávěr se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu
Polyamid (PA), elastodien/latex (LA), viskóza (CV)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

LATEX Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění
30 šetrné praní ⊠ nečistit chemicky nebělit ⊠ nesušit v sušičce
nežehlit
Před praním vyjměte plastovou dlahu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. 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: 11.2019

Zdravotnický prostředek | 1 Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT activemed randmeside

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 randme pehmete kudede kompressiooniks mõeldud survebandaaž, millel on lokaalne survepadjand ja tugevduslahas.

Näidustused
Kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed ärritusseisundid randmeliigese piirkonnas, nt nihestus, randmeliigese osteoartroos, kõõlusetupepõletik.

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 ⚠
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
Pange bandaaž vastu vigastatud randmeliigest ning viige seejuures põial läbi selleks ettenähtud põidlaava. Plasttugi on vastu käe sisekülge. Kaasasoleva Stabilofliisrihma saab paigaldada individuaalselt pingutatuna. Selleks kinnitage Stabilofliisrihm kitsa takjakinnisega selleks ettenähtud veluurpinnale bandaažil. Stabilofliisrihma saab nüüd mähkida ümber randmeliigese. Vajadusel saab ortopeediatehnik plasttoe materjali temperatuuril u 180 °C individuaalselt sobitada. Laske ümbervormitud toel jahtuda ja lükake seejärel see jälle bandaaži toetaskusse.

Eemaldamine
Bandaaži eemaldamiseks lõdvendage Stabilofliisrihma. Haarake nüüd peopesal asuvast toest ja tõmmake bandaaž üle sõrmede ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnis.

Koostis
Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), viskoos (CV)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

LATEX Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised
30 Õrn pesutsükkel ⊠ Mitte keemiliselt puhastada Mitte pleegitada
⊠ Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida
Enne pesemist võtke plasttugi välja. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist. 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
Meditsiiniseadme 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: 11.2019

Meditsiiniseade | 1 Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	IT	italiano	Instruzioni per l'uso	PL	polski	Instrukcja użytkowania
EN	english	Instructions for use	NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	românesc	Instrucțiuni de utilizare
FR	français	Mode d'emploi	CS	český	Návod k použití			
ES	español	Instrucciones de uso	ET	eesti	Kasutusjuhend			

PDF: ga.bort.com

OEKO-TEX® CONFIDENCE IN TEXTILES STANDARD 100 Special Articles 03.0.9028 HOHENSTEIN HTTI Geprüft auf Schadstoffe. www.oeko-tex.com/standard100

CE

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

5°C 35°C

PL BORT activemed Opaska na nadgarstek

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 uciskowa na nadgarstek, służąca do ucisku tkanek miękkich, z miejscową podkładką uciskową i szyną stabilizującą.

Wskazania
Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia w okolicy nadgarstka, np. skręcenie, zmiany zwyrodnieniowe w obrębie nadgarstka, zapalenie pochewek ścięgnistych.

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 ⚠
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 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 któregokolwiek 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
Nałożyć opaskę na nadgarstek, wprowadzając kciuk w odpowiedni otwór. Szyna z tworzywa sztucznego umieszczona jest po stronie wewnętrznej dłoni. Można założyć załączoną taśmę flauszową Stabilo, indywidualnie dopasowując jej ilość. W tym celu zamocować taśmę flauszową Stabilo na wąski rzep do materiału welurowego na opasce. Taśmę flauszową Stabilo można teraz owinąć okrężnie wokół nadgarstka.
W razie potrzeby można zlecić technikowi ortopedycznemu wykonanie indywidualnej korekcji materiału szyny z tworzywa sztucznego przy temperaturze ok. 180 °C. Poczekać do ostygnięcia skorygowanej szyny i wsunąć ją z powrotem do odpowiedniej kieszeni w opasce.

Zdejmowanie
Przed zdjęciem opaski poluzować taśmę flauszową Stabilo. Następnie uchwycić szynę przy powierzchni dłoni i przeciągnąć opaskę przez palce. Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

Skład
poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), wiskoza (CV)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.
LATEX Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia
30 Prać w trybie delikatnym ⊠ Nie czyścić chemicznie ⚠ Nie wybielać
⊠ Nie suszyć w suszarce ⚠ Nie prasować
Przed praniem wyjąć szynę wykonaną z tworzywa sztucznego. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczania 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: 11.2019

Wyrób medyczny I 1x Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT activemed Bandaj elastic pentru încheietura mâinii

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 de compresie pentru încheietura mâinii pentru compresia țesuturilor moi cu o pelotă de compresie locală și o atelă de rigidizare.

Indicații
Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie în zona încheieturii mâinii, de ex., distorsiune, artroza carpului, tendovaginită.

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, 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
Așezați bandajul pe încheietura mâinii și introduceți degetul mare în orificiul pentru degetul mare prevăzut în acest scop. Atela din plastic este dispusă de-a lungul părții interioare a mâinii. Banda flaușată Stabilo poate fi reglată individual. În acest scop, fixați banda flaușată Stabilo la nivelul suprafeței din velur a bandajului, cu scaiul de mici dimensiuni. Ulterior, banda flaușată Stabilo poate fi înfășurată în jurul încheieturii mâinii.
Dacă este necesar, materialul atelei din material plastic poate fi ajustat de către tehnicianul ortoped, în funcție de necesitățile pacientului, la o temperatură de aprox. 180 °C. După răcire, atela preformată trebuie reintrodusă în buzunarul corespunzător de la nivelul bandajului.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtarea bandajului, desfaceți banda flaușată Stabilo. Prindeți atela de la nivelul podului palmei și trageți bandajul de pe degete. Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție
Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), viscoză (CV)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

LATEX Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea
30 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
Îndepărtați atela de plastic înainte de spălare. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. 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: 11.2019

Dispozitiv medical I 1x Un singur pacient – utilizare multiplă