BORT VarioPlus Rückenbandage spezialweit

Gebrauchsanweisung

REF 112 690

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D112690I2020-03I002 ML

DE BORT VarioPlus Rückenbandage spezialweit

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 Bandage mit Rückenpelotte und Zugelementen zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS).

Indikationen
Behandlung von stärkeren Schmerzzuständen im LWS-Bereich, schwere Lumbalgie, rezidivierende Lumbalgie, Osteochondrose, Spondylarthrose, leichte Lumboischialgie, leichtes radikuläres Syndrom, Spondylolysen ohne Wirbelgleiten, leichte bis mittelgradige lumbale Deformität (degeneratives Wirbelgleiten), nach Bandscheiben-OP.

Kontraindikationen
Lymphabflussstörungen einschließlich unklare Weichteilschwellungen, 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 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
Öffnen Sie die Bandage, legen Sie diese um die Taille und kletten Sie, unter zu Hilfenahme der Handschlaufen, die beiden Verschlussseiten unter leichtem Zug gleichmäßig übereinander. Klettverschluss von unten nach oben schließen. Bei kräftigem Leib empfiehlt es sich, den Verschluss in mittiger Position am Körper zu schließen und die Bandage im Anschluss nach links gegen den Uhrzeigersinn zurecht zu rücken, bis das elastische Leibteil mittig sitzt. Position der Bandage überprüfen und ggf. korrigieren. Anschließend die beiden elastischen Zusatzgurte mit der gewünschten Spannung auf die Klettfläche im unteren Drittel des Leibteils aufkletten um den Leib anzuheben und die Wirbelsäule zu entlasten. Achten Sie auf gleichzeitigen Zug an beiden seitlichen Zügeln, so wird eine unerwünschte Rotation auf die Wirbelsäule vermieden. Die Pelotte ist in die Bandage eingeklettet und kann frei positioniert werden. Beachten Sie, dass die breite Seite der Pelotte kopfwärts zeigt.

Ablegen
Zum Ablegen der Bandage öffnen Sie die Zügel und den frontalen Verschluss und legen Sie die Bandage ab.

Materialzusammensetzung
Baumwolle (CO), Viskose (CV), Elastodien/Latex (LA)
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
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke 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 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 | 1 Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT VarioPlus Back Support Special Width

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 brace with a back pad and tension elements for stabilising the lumbar spine.

Indications
Treatment of increased pain in the lumbar spine, severe low back pain, recurrent low back pain, osteochondrosis, spondylarthrosis, mild lumboischialgia, mild radicular syndrome, spondylolysis without spondylolisthesis, mild to moderate lumbar deformity (degenerative spondylolisthesis), after inter-vertebral disc surgery.

Contraindications
Impaired lymphatic drainage including unclear soft tissue swelling, impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body, 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
– 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
Open the support, place it around the waist and attach both closing sides using Velcro evenly one above the other with a slight pull of the hand straps. Close the Velcro fastener from the bottom upwards. In case of a larger torso, we recommend closing the fastener at a central position on the body and then to adjust it to the left counterclockwise until the elastic pantyhose sits centrally. Check the support position and correct it as necessary. Then, attach both the elastic additional straps to the Velcro surface in the lower third of the pantyhose using the desired tension to lift the torso and relieve the spine. Observe simultaneous pull on both side restraints in order to avoid undesired rotation on the spine. The pad is attached to the support with Velcro and can be freely positioned. Ensure that the wide side of the pad points towards the head.

Removal
To remove the brace, open the restraints and the front closure and remove the brace.

Material composition
Cotton (CO), viscose (CV), elastodiene/latex (LA)
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
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastening 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: 11.2019

Medical device | 1 Single patient – multiple use

FR BORT VarioPlus Bandage pour le dos largeur spéciale

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

Utilisation prévue
Ce dispositif médical est une orthèse avec pelote dorsale et éléments de traction destinée à stabiliser la colonne vertébrale lombaire (CVL).

Indications
Traitement de douleurs fortes en région lombaire, lombalgie sévère, lombalgie récidivante, ostéochondrose, spondylarthrose, lombosciatalgies légères, syndrome radiculaire léger, spondylolyses sans glissement vertébral, difformité lombaire légère à moyenne (glissement dégénératif de la vertèbre), après chirurgie discale.

Contre-indications
Troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, 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
– 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
Ouvrez et posez le bandage autour de la taille, puis attachez-le avec l'aide des dragonnes manuelles. Superposez de façon équilibrée les deux parties de fermeture en tirant légèrement. Fermer la fermeture Velcro de bas

en haut. Pour les patients corpulents, il est recommandé d'appliquer la fermeture au milieu du tronc, puis de réajuster le bandage vers la gauche dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la partie abdominale élastique soit positionnée au milieu. Vérifier que le bandage est bien placé et l'ajuster, si besoin. Ensuite, pour relever l'abdomen et soulager la colonne vertébrale, fixer les deux sangles supplémentaires élastiques sur la surface Velcro avec la tension souhaitée dans le tiers inférieur de la partie abdominale. Veillez à tirer simultanément sur les deux lanières latérales afin d'éviter toute rotation indésirable de la colonne vertébrale. La pelote est fixée dans le bandage par Velcro et peut être positionnée librement. Veillez à ce que le côté large de la pelote soit orienté vers le haut.

Retirer
Pour retirer l'orthèse, ouvrez les brides et la fermeture frontale. Enlevez ensuite l'orthèse.

Composition des matières
Coton (CO), viscose (CV) élastodiène/latex (LA)
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
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 velcros 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 : 11.2019

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT VarioPlus Vendaje lumbar talla grande

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 órtesis con almohadilla para la espalda y elementos de tracción para la estabilización de la columna lumbar.

Indicaciones
Tratamiento del dolor intenso en la zona de la columna lumbar, lumbalgia grave, lumbalgia recidivante, osteocondrosis, espondiloartrosis, lumbociática leve, síndrome radicular leve, espondilólisis sin espondilolistesis, deformidad lumbar de leve a moderada (espondilolistesis degenerativa), después de una intervención discal.

Contraindicaciones
Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones inciertas de los tejidos blandos, 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
– 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
Abra el vendaje, colóquelo alrededor de la cintura y superponga los dos cierres de velcro tirando de forma suave y uniforme con ayuda de los pasadores para las manos. Cierre el cierre de velcro de abajo hacia arriba. Si el abdomen es voluminoso, se recomienda cerrar el cierre en una posición central en el cuerpo y enderezar después el vendaje hacia la izquierda en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la parte elástica del abdomen esté centrada. Compruebe la posición del vendaje y, en caso necesario, corríjala. A continuación, fije mediante el velcro las dos correas elásticas adicionales con la tensión deseada en el tercio inferior de la parte del abdomen para elevar el abdomen y descargar la columna vertebral. Asegúrese de tirar al mismo tiempo de las dos cintas laterales para evitar una rotación no deseada hacia la columna vertebral. La almohadilla está fijada en el vendaje mediante velcro y puede colocarse libremente. Asegúrese de que su parte ancha quede hacia arriba.

Retirar
Para retirar la órtesis, abra las tiras y el cierre delantero y retírela.

Composición de los materiales
Algodón (CO), viscosa (CV), elastodieno/látex (LA)
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
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 el cierre 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: 11.2019

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT VarioPlus Fascia dorsale di larghezza speciale

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'ortesi con pelotta dorsale ed elementi di trazione per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare.

Indicazioni
Trattamento di gravi stati dolorosi nel tratto lombare della colonna vertebrale, lombalgia grave, lombalgia ricorrente, osteocondrosi, spondiloartrosi, lombosciatalgia lieve, sindrome radicolare lieve, spondilolisi senza slittamento vertebrale, deformità lombare da lieve a moderata (slittamento vertebrale degenerativo), dopo intervento chirurgico al disco.

Controindicazioni
Disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli, 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
– 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
Aprire la fascia, posizionarla intorno alla vita e, con l'aiuto del passante per la mano, agganciare uniformemente con il velcro i due lati della chiusura l'uno all'altro tirando leggermente. Chiudere il velcro dal basso verso l'alto. In caso di taglie forti, si raccomanda di fissare la chiusura in posizione centrale sul corpo e di spostare la fascia verso sinistra in senso antiorario, finché la parte per addome elastica risulti in posizione centrale. Verificare ed eventualmente correggere la posizione della fascia. Successivamente, agganciare con il velcro le due cinghie elastiche aggiuntive con la tensione desiderata sul terzo inferiore della parte per addome, per sollevare il busto e alleviare la colonna vertebrale. Accertarsi di agire simultaneamente su entrambe le briglie laterali, in modo da evitare una rotazione indesiderata sulla colonna vertebrale. La pelotta è fissata alla fascia con il velcro e può essere posizionata liberamente. Assicurarsi che il lato largo della pelotta sia rivolto verso l'alto.

Rimozione
Per rimuovere l'ortesi, aprire le briglie e la chiusura frontale e togliere l'ortesi.

Composizione dei materiali
Cotone (CO), viscosa (CV), elastodiene/lattice (LA)
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
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 la chiusura 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: 11.2019

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT VarioPlus-rugbandage, speciale wijdte

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

Beoogd gebruik
Dit medische hulpmiddel is een orthese met een rugpelotte en trekelementen voor stabilisatie van de lendenwervelkolom.

Indicaties
Behandeling van ernstige pijn in en rond de lendenwervelkolom, ernstige of recidiverende pijn in de lage rug, osteochondrose, spondylartrose, lichte ischialgie van de lendenwervelkolom, licht radiculair syndroom, spondylolyse zonder afgegleden wervels, lichte tot matige lumbale vervorming (degeneratieve, afgegleden wervels), na herniaoperatie.

Contra-indicaties
Stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠
Dit medische product is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het product koopt, kiest de juiste maat van het product en geeft u de gebruiksinstructies.
– Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
– Bij een doof gevoel moet dit medische product losser worden aangebracht of worden afgedaan.
– Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
– Dit medische product mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
– Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
– Breng geen veranderingen aan het product 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 product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken
Open de bandage en leg deze rond de taille. Plak de beide sluitbanden met behulp van de handlussen onder lichte trek gelijkmatig over elkaar heen. Sluit de klittenbandsluitingen van onderen naar boven. Bij een grote lichaamsomvang is het aan te raden eerst de sluiting in het midden te sluiten en de bandage daarna naar links tegen de wijzers van de klok in recht te trekken tot het elastische rompgedeelte in het midden zit. Controleer de positie van de bandage en corrigeer deze indien nodig. Plak daarna de twee extra elastische banden met de gewenste trek op de klittenbandvlakken op het onderste deel van het rompgedeelte om de buik op te tillen en de wervelkolom te ontlasten. Let erop dat u gelijktijdig aan de beide trekbanden aan de zijkant trekt. Zo wordt een ongewenste rotatie over de wervelkolom vermeden. De pelotte zit in de bandage vastgeplakt en kan vrij gepositioneerd worden. Zorg dat de brede kant van de pelotte omhoog wijst.

Afnemen
Voor het afnemen van de orthese opent u de trekbanden en de sluiting aan de voorkant en neemt u de orthese af.

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

LATEX Dit product 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
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Garantie
Voor het gekochte product gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het product hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het product 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 product 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 | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT VarioPlus Zádová bandáž, zvláště široká

Děkujeme vám 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 ortéza se zádovou pelotou a tažnými prvky pro stabilizaci bederní páteře.

Indikace
Léčba silnější bolestivých stavů v oblasti bederní páteře, silná lumbalgie, recidivující lumbalgie, osteochondróza, spondylartróza, mírná lumboischialgie, mírný radikulární syndrom, spondylózy bez sklouznutí obratle, mírná až střední lumbální deformita (degenerativní sklouznutí obratle), po operaci meziobratlových plotének.

Kontraindikace
Poruchy odtoku lymfy včetně nejasných otoků měkké tkáně, 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.
– 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
Rozepněte bandáž, uložte ji kolem pasu a pomocí poutek na ruku zapněte na suchý zip obě strany uzávěru rovnoměrně přes sebe mírným tahem. Uzávěr se suchým zipem zapněte zdola nahoru. Pokud je tělo silné, je vhodné zapnout uzávěr ve středové poloze na těle a potom pohybovat bandáží doleva proti směru hodinových ručiček, dokud elastická část těla nebude sedět uprostřed. Zkontrolujte polohu bandáže a v případě potřeby ji upravte. Poté zapněte oba přídavné elastické popruhy s požadovaným napětím na ploše suchého zipu ve spodní třetině části těla, aby se tělo zvedlo a odlehčila páteř. Dbejte na současné tahání za oba boční tažné prvky – zabrání to nechtěné rotaci na páteři. Pelota je v bandáži připevněna suchým zipem a lze ji volně polohovat. Dbejte na to, aby široká strana peloty směřovala k hlavě.

Odložení
Chcete-li ortézu odložit, rozepněte tažné prvky a přední uzávěr a sejměte ortézu.

Složení materiálu
Bavlna (CO), viskóza (CV), elastodien/latex (LA)
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
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr 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 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 | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT VarioPlus eriti lai seljabandaaž

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 lülisamba nimmeosa stabiliseerimise ortoos, millel on seljapadjand ja pingutuselemendid.

Näidustused
Tugevamate valuseisundite ravi lülisamba nimmeosas, tugev seljavalu, korduv seljavalu, osteokondroos, spondüloartroos, kerge alaselja- ja istmikunärvivalu, kerge radikulaarne sündroom, spondülolüüs ilma lülilibisemiseta, kerge kuni keskmise raskusastmega nimmeosa deformeerumine (degeneratiivne lülilibisemine), pärast diskioperatsiooni.

Vastunäidustused
Lümfiringehäired, sh ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed, 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
– 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
Avage bandaaž, asetage see ümber talje ning käeaasade abil kinnitage takjakinnisega mõlemad sulguripooled, tõmmates neid kergelt ühtlaselt üksteise peale. Kinnitage takjakinnis suunaga alt üles. Suurema kere puhul on soovitatav sulgeda sulgur kehal keskmises asendis ja seejärel nihutada bandaaž vasakule vastupäeva õigele kohale, kuni elastne kereosa on keskel. Kontrollige bandaaži asendit ja vajadusel kohendage seda. Seejärel kinnitage elastsed lisarihmad soovitud pinge all takjapinnale kereosa alumises kolmandikus, et tõsta keret ning vähendada lülisamba koormust. Jälgige, et tõmbaksite külgmisi rakmeid korraga, nii väldite soovimatut pööret lülisambas. Padjand on bandaaži kinnitatud takjakinnisega ning seda saab vabalt paigutada. Jälgige, et padjandi lai külg oleks pea suunas.

Eemaldamine
Ortoosi eemaldamiseks avage rakmed, samuti eesmine sulgur ning võtke ortoos ära.

Koostis
Puuvill (CO), viskoos (CV), elastodieen/lateks (LA)
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
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnis, 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. 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.

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

CE

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

5°C 35°C

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 | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT VarioPlus Opaska na plecy, o niestandardowej szerokości

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 jest ortezą z wkładką na plecach i elementami ściągającymi, służącą do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

Wskazania
Leczenie silnych stanów bólowych odcinka lędźwiowego kręgosłupa, lumbago o znacznym nasileniu, nawracające lumbago, osteochondroza, spondyloartroza, rwa kulszowa o niewielkim nasileniu, łagodny zespół korzeniowy, spondyloliza bez kręgozmyku, łagodna i umiarkowana deformacja odcinka lędźwiowego kręgosłupa (kręgozmyk zwyrodnieniowy), stan po operacji krążka międzykręgowego.

Przeciwwskazania
Zaburzenia odpływu limfy oraz obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, 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
– 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
Otworzyć opaskę, założyć wokół talii i – korzystając pomocniczo z pętli na dłonie – naciągnąć delikatnie obie części i zapiąć na rzep, nakładając jedną na drugą. Zamknąć od dołu w kierunku do góry, zapinając na rzep. W przypadku bardziej korpulentnej budowy ciała zalecane jest zapięcie w centralnym położeniu na ciele, a następnie przesunięcie opaski w lewo w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż elastyczna część znajdzie się w środku. Sprawdzić położenie opaski, w razie potrzeby skorygować. Następnie przymocować oba odpowiednio naprężone, dodatkowe elastyczne pasy do powierzchni rzepu w dolnej trzeciej części opaski, aby podnieść ciało i odciążyć kręgosłup. Koniecznie naprężyć obie taśmy jednocześnie, co pozwoli uniknąć niepożądanej rotacji kręgosłupa. Opaska posiada wkładkę przymocowaną na rzep, którą można dowolnie dopasować. Pamiętać, by szeroka strona wkładki była skierowana w górę.

Zdejmowanie
Przed zdjęciem otworzyć taśmy naprężające i przednie zapięcie, zdjąć ortezę.

Skład
Bawełna (CO), wiskoza (CV), elastodien/lateks (LA)
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
Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzep, 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 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 | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT VarioPlus Bandaj elastic pentru spate de dimensiune specială

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 o orteză cu pelotă și elemente de tensionare pentru stabilizarea coloanei lombare.

Indicații
Tratament pentru dureri acute în zona lombară, lombalgie severă, lombalgie recidivantă, osteocondroză, spondilartroză, ischialgie lombară ușoară, sindrom radicular ușor, spondiloză fără spondilolistezis, diformitate lombară ușoară până la moderată (spondilolistezis degenerativ), după intervenții chirurgicale la nivelul discurilor intervertebrale

Contraindicații
Afecțiuni de drenaj limfatic, inclusiv umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, 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
– 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
Deschideți bandajul, așezați-l în jurul taliei și suprapuneți cele două segmente de închidere pentru a le fixa, cu ajutorul curelelor pentru mâini, exercitând o tracțiune uniformă redusă. Închideți sistemul de închidere cu scai de jos în sus. În cazul unui trunchi de dimensiuni mari, se recomandă închiderea sistemului de închidere în poziție centrală la nivelul corpului și deplasarea bandajului către stânga, în sens invers acelor de ceasornic, până când componenta elastică pentru trunchi se află în poziție centrală. Verificați poziția bandajului și corectați-o, dacă este necesar. Apoi fixați ambele curele elastice suplimentare la nivelul suprafeței cu scai din partea inferioară a componentei pentru trunchi, aplicând tensiunea dorită, pentru a ridica trunchiul și a detensiona coloana. Asigurați-vă că trageți de ambele benzi laterale în același timp, pentru a evita rotirea accidentală la nivelul coloanei. Pelota este atașată la bandaj prin intermediul unui sistem cu scai și poate fi poziționată în funcție de necesități. Asigurați-vă că latura lată a pelotei este orientată către cap.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtarea ortezei, desfaceți benzile și sistemul de închidere frontal și scoateți orteza.

Compoziție
Bumbac (CO), viscoză (CV), elastodienă/latex (LA)
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
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul 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: 11.2019

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă