

BORT Zweizug Kniestütze



Gebrauchsanweisung

REF 054 400



4 005862 064456

D054400I2023-10I006 ML | Rev.01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE

BORT Zweizug Kniestütze

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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Kniebandage zur Weichteilkompression.

Indikationen

Sportverletzungen, Gelenkerguss, Verstauchungen, Prellungen

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise

- 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 von nur einem Patienten bestimmt
 - während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels - kann Material zerstören

Anziehanleitung

Fassen Sie den oberen Rand der Bandage und ziehen Sie diese über den Fuß und anschließend über das Knie.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage bitte den unteren Rand fassen und nach unten über den Fuß ziehen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

- Waschen mit 30 °C Waschmittel. Nicht bleichen. Nicht im Wäschetrockner trocknen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen. Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.

Gewährleistung

Für das erworbenen Produkt gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt bezogen haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhandel, sollten Sie einen Gewährleistungsfäll 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 Anwendungsriskiken, -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 zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

Entsorgung

Nach Nutzungsende muss das Produkt entsprechend örtlicher Vorgaben entsorgt werden.

Konformitätserklärung

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

Stand: 10.2023

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN

BORT Dual-Tension Knee 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 knee support for compression of soft tissue.

Indications

Sports injuries, articular effusion, sprains, contusions.

Contraindications

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

Application risks/Important notes

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 only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Grasp the upper edge of the support and pull it over your foot and then over the knee.

Removal

To remove the support, please grasp the lower edge and pull it down over the foot.

Material composition

Polyamide (PA), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

- Waschen mit 30 °C Waschmittel. Nicht bleichen. Nicht in einer Waschmaschine waschen. Nicht bügeln. Nicht chemisch reinigen. Nicht mit einem Trockentrockner trocknen.

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 national authority responsible for your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

Disposal

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

Declaration of conformity

We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 10.2023

MD Medical device | Einzelner Patient – multiple use

FR

BORT Genouillère deux tensions

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une genouillère pour compression des tissus mous.

Indications

Blessures sportives, épanchement articulaire, distorsions, contusions.

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.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

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

Saisissez le bord supérieur du bandage et tirez-le par-dessus le pied, puis par-dessus le genou.

Retirer

Pour retirer le bandage, saisissez le bord inférieur et tirez vers le bas par-dessus le pied.

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL)

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

Conseils de lavage

- Lavage délicat 30 °C. Ne pas blanchir. Ne pas sécher au sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous avez acheté le produit sont applicables au produit acheté. Veuillez nous 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'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

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

Déclaration de conformité

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

État du : 10.2023

MD Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

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

Uso previsto

Este producto sanitario es una rodillera para la compresión de los tejidos blandos.

Indicaciones

Lesiones deportivas, derrame articular, luxaciones, contusiones.

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes △

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

Agarre el borde superior del vendaje y tire de él a través del pie y, a continuación, a través de la rodilla.

Retirar

Para retirar el vendaje, agarre el borde inferior y tire hacia abajo a través del pie.

IT BORT Ginocchiera bielastica

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

Destinazione

Questo dispositivo medico è una ginocchiera per la compressione dei tessuti molli.

Indicazioni

Lesioni sportive, versamento articolare, distorsioni, contusioni.

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti △

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 sottopersi 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

Afferrare il bordo superiore del bendaggio e tirarlo su sopra il piede fino a centrare il bendaggio sul ginocchio.

Rimozione

Per rimuovere il bendaggio, afferrare il bordo inferiore e tirarlo verso il basso sul piede.

NL BORT-kniesteun, elastisch in twee richtingen

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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een kniebandage voor het comprimeren van weke delen.

Indicaties

Sportletsel, gewrichtsoedeem, verstuikingen, kneuzingen.

Contra-indicaties

Perifer oclusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymph-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies △

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.

Anwijzingen voor het aantrekken

Pak de bandage aan de bovenste rand vast, en trek deze over de voet en daarna tot over de knie.

Afnemen

Voor het afnemen van de bandage pakt u de bandage aan de onderste rand vast en trekt u de bandage omhoog over de voet uit.

CS BORT Dvoutažná kolenní výztuha

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je kolenní bandáž pro kompresi měkkých tkání.

Composición de los materiales

Poliámida (PA), elastano (EL)

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

Indicaciones de lavado

Programa delicado 30 °C ✕ No usar blanqueador ✕ No secar en la secadora ✕ No planchar ✕ No lavar en seco

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, llave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

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

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 10.2023

[MD] Producto sanitario | **1** Un solo paciente – uso múltiple

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastan (EL)

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

Istruzioni per la pulizia

Ciclo delicado 30 °C ✕ Non candeggiare ✕ Non asciugare in asciugatrice ✕ Non stirare ✕ Non lavare a secco

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.

Obligo 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 della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

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

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

Aggiornato al: 10.2023

[MD] Dispositivo medico | **1** Singolo paziente – uso multiplo

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaide label.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

Geen bleekmiddel gebruiken ✕ Niet drogen in de wasdroger

Niet strijken ✕ Niet chemisch reinigen

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. Reinigt 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 gebruiksrisko'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 verslechting 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 verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggoien

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 10-2023

[MD] Medisch hulpmiddel | **1** Eén patiënt – meervoudig gebruik

Indikace

Sportovní zranění, klubovní výpotek, podvrnutí, modřiny.

Kontraindikace

Periferální arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od připojené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny △

Vybír vzhledné velikost a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odloučte, např. při spánku.
- V případě znečištění zdravotnický prostředek uvolněte nebo připadně sejměte.
- Pokud potřebe přetravávají, vyhledejte lékáre nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikaci.
- Současně použíti jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Neostene na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiélem.
- Nepoužívejte opakován - tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navléčení

Uchopte horní okraj bandáže a přetáhněte bandáž přes chodidlo a následně přes koleno.

Odložení

Chcete-li bandáž odložit, uchopte spodní okraj a tahejte dolů přes chodidlo.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všetke textilní etiketě.

Pokyny k čištění

☒ Šetrné praní 30 °C ☒ nebýt ☒ nesušit v sušičce ☒ nežehlit

☒ nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváz. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek

ET BORT kahesuunaline põlvetugi

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.

Osttarve

See meditsiiniseade on pehmets kudedde kompressiooniks mõeldud põlvseide.

Näidustused

Sordivigastused, liigesest vedeliku eraldumine, nihestused, muljumised.

Vastunäidustused

Periferie arterite oklusoohauigas, lümfireingehäired, ka ebaselge põhjusega pehmets kudedde tersed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensioosed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosala.

Kasutamisega seotud ohud/olulisid juhised △

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

- eemaldage meditsiiniseadme enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puukopeauseid ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõvdvadage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuse püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustustesse kohtaselt
- muude toodeid samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav - käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sidema kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lohakaselt kreeme ega salve, see võib materjalit hävitada

Paigaldusjuhis

Võtke kinni bandaazi ülemisest servast ning tömmake see üle jalalaba ja seejärel põleni.

Eemaldamine

Sideme eemaldamiseks võtke alumisest servast varraste kõrvalt kinni ning tömmake alla üle jalalaba.

PL BORT Dwustronne elastyczny stabilizator stawu kolanowego

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 otrzyma Państwo niniejszy wyrob medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny to opaska na staw kolanowy, służąca do ucisku tkanek miękkich.

Wskazania

Urazy sportowe, wysięk stawowy, skręcenia, stłuczenia.

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki △

- Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.
- zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym
 - zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
 - w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrob medyczny
 - jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
 - użytkować wyrob medyczny zgodnie ze wskazaniami
 - jednocienne 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 którygokolwiek z użytych materiałów
 - nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrob medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
 - w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani masz w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Chwycić górną krawędź opaski i przeciągnąć ją przez stopę, a następnie nasunąć na kolano.

Zdejmowanie

Aby zdjąć opaskę, chwycić dolną krawędź i przeciągnąć w dół przez stopę.

RO BORT Suport pentru genunchi cu dublă elasticitate

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj elastic pentru genunchi pentru compresia țesutului moale.

Indicații

Leziuni provocate de activități sportive, efuziune articulațiară, entorse, contuzii.

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante △

Personalul specializat de la care ati primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și 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 amorteață, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă

zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obrátte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zanikla. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikacních rizik, pokynů a s vsevolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznámcovací povinnost

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

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

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 10.2023

MD Zdravotnický prostředek | **MD** Jeden pacient – vícenásobné použití

Koostis

Poliäamiid (PA), elastaan (EL)

Materjal täpselt koostist saate vaadata sissemeldud tekstiilitketilt.

Puhastamisjuhised

☒ Õrn pesutuskell 30 °C ☒ Mitte pleegitada ☒ Mitte kuivatada pesukutsuvat ☒ Mitte triikida ☒ Mitte keemiliselt puhastada Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske öhu käes kuivada.

Garantii

Omardatud tootele kehitavad selle riigi seaduse sätestatud, kus oleks toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüjaga pool. Puhastage toodet enne garantinõudu esitamist. Kui kasutusjuhendi juhiseid ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantii või selle tühistada. Garantiõigus on välstatud muul kui näidustustesse kohtasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhierte eiramisel, samuti toote omavallistuse muudatustesse tegemisel.

Toote kasutusiga

Meditiiniseadme kasutusega määramat loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Meie kontaktandmed leiate käsitlevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 10.2023

MD Meditsiiniseadme | **MD** Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Sklad

poliamid (PA), elastan (EL)

Dokladná informácia na temat skladu materiálu možna znáť na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

☒ Prac w trybie delikatnym 30 °C ☒ Nie wybierać ☒ Nie suszyć w suszarce ☒ Nie prasować ☒ Nie czyszczyć chemicznie Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został na 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 produkcji.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłoszania incydentów

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

Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania.

Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produktu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 10.2023

MD Wyrób medyczny | **MD** Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

– utilizati dispozitivul medical conform indicatiilor
– 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 componente
– produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient

– în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instructiuni privind aplicarea produsului

Prindeți marginea superioară a bandajului și trajectă-l peste laba piciorului și apoi peste genunchi.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, prindeți bandajul de marginea inferioară și trajectă-l în jos pe picior.

Compoziție

Poliäamiid (PA), elastan (EL)

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

Indicații privind curățarea

☒ Program de spălare pentru articole delicate 30 °C ☒ A nu se folosi înălțitor ☒ A nu se uscă prin centrifugare ☒ A nu se călcă

☒ A nu se curăță chimic

A nu se utilizează balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

DE Deutsch Gebrauchsanweisung
EN English Instructions for use
FR Français Mode d'emploi
ES Español Instrucciones de uso

IT Italiano Istruzioni per l'uso
NL Nederlands Gebruiksaanwijzing
CS Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

 PDF: ga.bort.com



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



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 naționale competență din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Declarație de conformitate

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

Versiunea: 10.2023

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă