

BORT Generation Handgelenkbandage



Gebrauchsanweisung



Generation

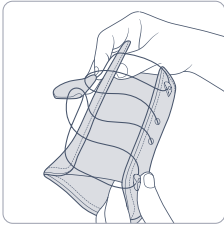


BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

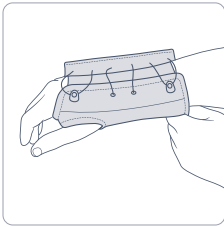
REF 215 000

Illustrationen
Figures

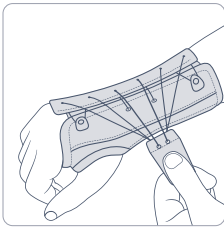
1



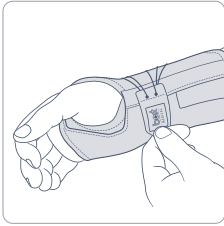
2



3



4



Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	English	Instructions for use	08
FR	Français	Mode d'emploi	12
ES	Español	Instrucciones de uso	16
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	20
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	Čeština	Návod k použití	28
ET	Eesti	Kasutusjuhend	32
PL	Polski	Instrukcja użytkowania	36
RO	Română	Instrucțiuni de utilizare	40

 PDF: ga.bort.com





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

Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine elastische Handgelenkbandage zur Stützung des Handgelenks.

Indikationen

DE: Chronische, posttraumatische oder postoperative Reizzustände im Bereich des Handgelenks, z. B. Distorsion, Handwurzelarthrose, Karpaltunnelsyndrom (CTS), Rheuma, Tendovaginitis

AT: Schwäche nach Band- oder Sehnenverletzung, Sehnenscheidenreizungen (Tendovaginitis), chronische Entzündungen im Handgelenk (PCP), Ansatz-tendinopathien im Handgelenks- und Handwurzelbereich, sensibles Carpal-tunnelsyndrom

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.

- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- bei längeren Ruhephasen ablegen z. B. beim Schlafen
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung 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

Bei Bedarf kann das Material der Kunststoffschiene durch den Orthopädie-Techniker bei einer Temperatur von ca. 180 °C individuell angepasst werden. Die nachgeformte Schiene abkühlen lassen und anschließend wieder in die Schientasche der Bandage schieben.

- 1** Öffnen Sie vor dem Anlegen die Schnürung.
- 2** Ziehen Sie die Bandage über die Hand bis zum Unterarm.
- 3** Stellen Sie die Schnürung auf die gewünschte Weite ein.

4 Schließen Sie die Bandage, indem Sie den Klettverschluss auf die hierfür vorgesehene Fläche im Handgelenkbereich aufkletten.

Ablegen

Öffnen Sie den Klettverschluss und ziehen Sie die Bandage über die Finger ab. Schließen Sie den Klettverschluss, um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.




Materialzusammensetzung

Baumwolle (CO), Polyamid (PA), Elastodien / Latex (LA), Polyester (PES)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenahten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30 °C  Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen)  Nicht im Wäschetrockner trocknen
 Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen.
Kunststoff-Schiene vor dem Waschen herausnehmen. Klettverschlüsse schließen, um 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 anwendungsgemäßigem Umgang bestimmt.

Meldepflicht

Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der 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

 Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



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 an elastic wrist support for supporting the wrist.

Indications

Chronic post-traumatic or post-operative irritations in the wrist area, e.g. distortion, carpal arthrosis, carpal tunnel syndrome (CTS), rheumatism, tenosynovitis.

Contraindications

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

Application risks/Important notes

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician

- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

If required, the plastic splint material can be individually adapted by an orthopaedic technician at a temperature of approx. 180 °C. Let the reshaped splint cool down and then re-insert it into the support splint bag.

- 1** Open the lacing before putting it on.
- 2** Pull the support over the hand up to the lower arm.
- 3** Adjust the lacing to the desired width.
- 4** Close the support by attaching the Velcro fastener on the intended surface in the wrist region using Velcro.

Removal




Open the Velcro fastener and pull the support off over the fingers. Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition

Polyamide (PA), cotton (CO), elastodiene/latex (LA), polyester (PES)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

 Delicate wash 30 °C  Do not bleach (only wash with colour or mild detergents)  Do not dry in a tumble dryer

 Do not iron  Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Remove the plastic splint before washing. 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 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 |  Single patient – multiple use



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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un bandage de poignet élastique pour le maintien du poignet.

Indications

États d'irritation chroniques, posttraumatiques ou postopératoires dans la région du poignet, p. ex. distorsion, arthrose carpienne, syndrome du canal carpien (CTS), rhumatisme, tendovaginite.

Contre-indications

Artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées, allergie au latex

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante

- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

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

- 1** Avant la pose, ouvrez le laçage.
- 2** Tirez le bandage sur la main jusqu'à l'avant-bras.
- 3** Réglez le laçage à la largeur souhaitée.
- 4** Fermez le bandage en fixant la fermeture Velcro sur la surface prévue à cet effet au niveau du poignet.






Retirer

Ouvrez la fermeture Velcro et retirez le bandage en passant par-dessus les doigts. Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières

Polyamide (PA), coton (CO), élastodiène/latex (LA), polyester (PES)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat)  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.
Retirer la tige en plastique avant le lavage. 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'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 muñequera elástica para el apoyo de la muñeca.

Indicaciones

Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias en la zona de la muñeca, p. ej., esguinces, artrosis carpiana, síndrome del túnel carpiano (STC), reumatismo, tenosinovitis.

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario

- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones
- emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
- no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
- no lo lleve encima de heridas abiertas
- no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
- no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
- durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

En caso necesario, el ortopeda puede adaptar el material de la férula de plástico de forma individual a una temperatura aproximada de 180 °C. Espere a que la férula remodelada se enfríe y, a continuación, vuelva a introducirla en el bolsillo correspondiente del vendaje.

- 1** Abra los cordones antes de la colocación.
- 2** Tire del vendaje a través de la mano hasta el antebrazo.
- 3** Ajuste los cordones a la anchura deseada.
- 4** Cierre el vendaje colocando el cierre de velcro en la superficie prevista a tal efecto del área de la muñeca.

Retirar

Abra el cierre de velcro y tire del vendaje a través de los dedos para retirarlo. Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), algodón (CO), elastodieno/látex (LA), poliéster (PES)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas)  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. Extraiga la férula de plástico antes del lavado. 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 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 |  Un solo paciente – uso múltiple



BORT Generation Fascia per il polso

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 polsiera elastica per sostenere l'articolazione del polso.

Indicazioni

Stati irritativi cronici, post-traumatici o postoperatorii nella zona dell'articolazione del polso, ad esempio distorsioni, artrite carpale, sindrome del tunnel carpale (STC), reumatismi, tendovaginite.

Controindicazioni

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

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti ⚠

Questo dispositivo medico è un prodotto prescrivibile. Chiedere informazioni sull'uso e la durata al medico prescrittore. La selezione della misura e delle istruzioni adatte è effettuata dallo specialista da cui ha ricevuto il dispositivo medico.

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- rimuovere durante i periodi di riposo più lunghi, ad esempio prima di andare a dormire

- in caso di intorpidimento, allentare o, se necessario, rimuovere il dispositivo medico
- se i sintomi persistono, consultare un medico o un rivenditore specializzato
- utilizzare il dispositivo medico secondo le indicazioni
- l'uso simultaneo di altri prodotti può avvenire solo dopo aver consultato il suo medico
- non apportare alcuna modifica al prodotto
- non indossare su ferite aperte
- non utilizzare in caso di incompatibilità con uno dei materiali utilizzati
- non è consentito il riutilizzo del prodotto – il presente ausilio è destinato al trattamento di un solo paziente
- durante il periodo d'uso del bendaggio: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

All'occorrenza il materiale della stecca di plastica può essere adattato in modo personalizzato dal tecnico ortopedico a una temperatura di circa 180 °C. Lasciar raffreddare la stecca rimodellata, poi inserirla di nuovo nella rispettiva tasca del bendaggio.

- 1** Prima dell'applicazione aprire l'allacciatura.
- 2** Tirare il bendaggio sopra la mano fino all'avambraccio.
- 3** Regolare l'allacciatura alla larghezza desiderata.

4 Chiudere il bendaggio posizionando la chiusura in velcro nella zona del polso prevista per questo scopo.






Rimozione

Aprire la chiusura in velcro e rimuovere il bendaggio sfilandolo dalle dita. Chiudere la chiusura in velcro per evitare l'usura prematura della superficie in velcro.

Composizione dei materiali

Poliamide (PA), cotone (CO), elastodiene/lattice (LA), poliestere (PES)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detersivo neutro)  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. Rimuovere la stecca in plastica prima del lavaggio. 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 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 |  Singolo paziente – uso multiplo



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

Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een elastische polsbandage voor het ondersteunen van de pols.

Indicaties

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

Contra-indicaties

Perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- 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.
- 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 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

Indien nodig kan het materiaal van de kunststof spalk door de orthopedisch instrumentmaker bij een temperatuur van ongeveer 180 °C individueel worden aangepast. Laat de aangepaste spalk afkoelen en schuif deze daarna weer in het vakje voor de spalk van de bandage.

1 Open de vetersluiting voorafgaand aan het aanleggen.

2 Trek de bandage over de hand tot de onderarm.

3 Stel de vetersluiting in op de gewenste breedte.

4 Sluit de bandage waarbij u de klittenbandsluiting op de hiervoor bestemde vlakjes bij de pols plakt.






Afnemen

Open de klittenbandsluiting en trek de bandage over de vingers uit. Sluit de klittenbandsluiting om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), katoen (CO), elastodien/latex (LA), polyester (PES)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C  Geen bleekmiddel gebruiken (Uitsluitend met kleur- of fijnwasmiddelen wassen)
 Niet drogen in de wasdroger  Niet strijken  Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen.
De kunststof spalk verwijderen voordat de bandage wordt gewassen.
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 product

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 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 |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je elastická zápěstní bandáž pro oporu zápěstí.

Indikace

Chronické, posttraumatické nebo pooperační stavy podráždění v oblasti zápěstí, např. distorze, artróza zápěstí, syndrom karpálního tunelu (CTS), revmatismus, tendovaginitida.

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

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

- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.
- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho pacienta.
- Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

V případě potřeby může ortopedický technik materiál plastové dlahy individuálně upravit při teplotě cca 180 °C. Dodatečně vytvarovanou dlahu nechte vychladnout a poté ji zasuňte zpět do kapsy na dlahu v bandáži.

- 1** Před přiložením rozepněte šňěrování.
- 2** Bandáž přetáhněte přes ruku až k předloktí.
- 3** Šňěrování nastavte na požadovanou šířku.
- 4** Bandáž zapněte tak, že uzávěr se suchým zipem zapnete na k tomu určené ploše v oblasti zápěstí.








Odložení

Rozeptejte uzávěr se suchým zipem a stáhněte bandáž přes prsty. Zapněte uzávěr se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebením plochy suchého zipu.

Složení materiálu

Polyamid (PA), bavlna (CO), elastodien/latex (LA), polyester (PES)
Přesné složení materiálu naleznete na všíité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

 šetrné praní 30 °C  nebělit (prát pouze v pracím prostředku na barevné prádlo nebo jemném pracím prostředku)  nesušit v sušičce  nežehlit
 nečistit chemicky

Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Před praním vyjměte plastovou dlahu. 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 příložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolném provedení změn na výrobku.

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

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

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje 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 |  Jeden pacient – vícenásobné použití



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

Otstarve

See meditsiiniseade on randmeliigest toetav elastne randmeliigese side.

Näidustused

Kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed ärritusseisundid randmeliigese piirkonnas, nt nihestus, randmeliigese osteoartroos, karpaalkanali sündroom, reuma, kõõlusetupepõletik.

Vastunäidustused

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet

- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhhis

Vajadusel saab ortopeediatehnik plasttoe materjali temperatuuril u 180 °C individuaalselt sobitada. Laske ümbervormitud toel jahtuda ja lükake seejärel see jälle bandaaži toetaskusse.

- 1** Enne pealepanemist avage paelad.
- 2** Tõmmake bandaaž üle labakäe küünarvarreni.
- 3** Seadke paelad soovitud laiusele.
- 4** Sulgege bandaaž, asetades takjakinnise selle jaoks ettenähtud pinnale randmeliigese piirkonnas.

Eemaldamine

Avage takjakinnis ja tõmmake bandaaž üle sõrmede ära. Takjapinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnis.

Koostis

Polüamiid (PA), puuvill (CO), elastodieen/lateks (LA), polüester (PES)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C  Mitte pleegitada (pesta üksnes värvilise pesu pesemiseks mõeldud pulbri või pehmetoimelise pesuvahendiga)

 Mitte kuivatada pesukuivatis  Mitte triikida

 Mitte keemiliselt puhastada

Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Enne pesemist võtke plasttugi välja. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garantii

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiiõude 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. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsioon

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

Seisuga: 10.2023

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav



Dziękujemy za zaufanie firmie BORT GmbH i jej wyrobom medycznym. Prosimy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użytkowania. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem lub dostawcą, od którego otrzymali Państwo niniejszy wyrób medyczny.

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny jest elastyczną opaską na nadgarstek, służącą do jego stabilizacji.

Wskazania

Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia w okolicy nadgarstka, np. skręcenie, zmiany zwyrodnieniowe w obrębie nadgarstka, zespół cieśni kanału nadgarstka (CTS), reumatyzm, zapalenie pochewek ścięgnistych.

Przeciwwskazania

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

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

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

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny

- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą
- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregośkolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

W razie potrzeby można zlecić technikowi ortopedycznemu wykonanie indywidualnej korekcji materiału szyny z tworzywa sztucznego przy temperaturze ok. 180 °C. Poczekać do ostygnięcia skorygowanej szyny i wsunąć ją z powrotem do odpowiedniej kieszeni w opasce.

- 1** Przed założeniem rozwiązać sznurowadła.
- 2** Przeciągnąć opaskę przez dłoń aż do przedramienia.
- 3** Dostosować sznurowadła do żądanej szerokości.

- 4** Zamknąć opaskę na rzep na przeznaczonej do tego celu powierzchni w okolicy nadgarstka.






Zdejmowanie

Odpiąć zapięcie na rzep i przeciągnąć opaskę przez palce. Zapiąć rzep, aby zapobiec przedwczesnemu zużyciu jego powierzchni.

Skład

Poliamid (PA), bawełna (CO), elastodien/lateks (LA), poliester (PES)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prać w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać (prać tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych)
 Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.
Przed praniem wyjąć szynę wykonaną z tworzywa sztucznego. 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 Niepożądaných Działań 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 produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

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

Stan na: 10.2023

MD Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta



BORT Generation Bandaj elastic pentru încheietura mâinii

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj elastic pentru susținerea încheieturii mâinii.

Indicații

Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie în zona încheieturii mâinii, de ex. distorsiune, artroza carpului, sindromul de tunel carpian (STC), reumatism, tendovaginită.

Contraindicații

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

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului

- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră
- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării bandajului: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

Dacă este necesar, materialul atelei din material plastic poate fi ajustat de către tehnicianul ortoped, în funcție de necesitățile pacientului, la o temperatură de aprox. 180 °C. După răcire, atela preformată trebuie reintrodusă în buzunarul corespunzător de la nivelul bandajului.

- 1** Deschideți șireturile înainte de aplicare.
- 2** Trageți bandajul peste mână până la antebraț.
- 3** Reglați șiretul la lățimea dorită.

4 Închideți bandajul prin închiderea sistemului cu scai din zona încheieturii mâinii, prevăzut în acest scop.

Îndepărtarea produsului






Desfaceți sistemul cu scai și trageți bandajul de pe degete. Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție

Poliamidă (PA), bumbac (CO), elastodienă/latex (LA), poliester (PES)

Pentru informații privind compoziția 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 înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate)  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Îndepărtați atela de plastic înainte de spălare. 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 naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link:
www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminare ca deșeu

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

Declarației de conformitate

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

Versiunea: 10.2023

MD Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Generation Handgelenkbandage



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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



D21500012023-101002 ML | Rev. 01

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.