

# BORT Rückenbandage für Schwangere



## Gebrauchsanweisung

REF 104 580



4 005862 067211

D104580I2023-07/006 ML I Rev. 01

### BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

DE

#### BORT Rückenbandage für Schwangere

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

##### Zweckbestimmung

Bei diesem Medizinprodukt handelt es sich um eine Bandage zur Stabilisierung der Lendenwirbelsäule (LWS) mit dosierbarem Druck

##### Indikationen

DE: Zur Stabilisierung der LWS mit dosierbarem Druck während der Schwangerschaft, zur Behandlung von Schmerzzuständen im LWS-Bereich

AT: Hyperlordose bei Gravidität

##### Kontraindikationen

Unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperschnitt.

##### Anwendungsrisiken/Wichtige Hinweise △

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

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

Das Anlegen der Bandage erfolgt im Stehen. Öffnen Sie alle Klettgurte und legen Sie die Bandage um die Hüften und verschließen Sie die diese vor dem Bauch.

Greifen Sie nun beide seitlichen Zuggurte und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafteinwirkung (Entlastung) erreicht ist. Abschließend fixieren Sie diese unterhalb des Bauches auf der Bandage.

#### EN BORT Back Support for Pregnant Women

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 support for stabilising the lumbar spine using metered pressure.

##### Indications

For stabilisation of lumbar spine with metered pressure during pregnancy, for the treatment of pain in the lumbar area.

##### Contraindications

Unclear soft tissue swellings, impaired sensation and circulation in the specific body region, skin diseases in the specific part of the body.

##### Application risks/Important notes △

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

- remove the medical device prior to radiological examinations
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

##### Fitting instructions

The support is attached when standing. Open all the Velcro straps and place the support around the hips and close them in front of the stomach. Then take both side tension straps and pull them forwards simultaneously and evenly until the desired physical influence (relief) has been reached. Then, fix them below the stomach on the support.

#### FR BORT Bandage pour le dos pour femmes enceintes

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

##### Utilisation prévue

Ce dispositif médical est un bandage de stabilisation de la colonne vertébrale lombaire (CVL) avec pression réglable.

##### Indications

Stabilisation de la CVL pendant la grossesse avec possibilité de réglage de la pression, traitement d'états douloureux dans la région de la CVL.

##### Contre-indications

Tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

##### Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes △

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit

##### Ablegen

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

##### Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elasthan (EL), Polyester (PES), PUR-Schaum (PUR), Viskose (CV)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

##### Reinigungshinweise

Waschen 30 °C X Nicht bleichen X Nicht im Wäschetrockner trocken X Nicht bügeln X Nicht chemisch reinigen  
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.

##### Gewährleistung

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

##### Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

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

##### Meldepflicht

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

Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: [www.bort.com/md-eu-kontakt](http://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](http://www.bort.com/konformitaet)

Stand: 07.2023

MD Medizinprodukt | 1 Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

##### EN Removal

To remove the support, open the tension straps and the front fastening and take the support off.

##### Material composition

Polyamide (PA), elastane (EL), polyester (PES), PUR foam (PUR), viscose (CV)  
The sewn in textile label provides the precise material composition.

##### Cleaning information

Waschen 30 °C X Do not bleach X Do not dry in a tumble dryer X Do not iron X Do not clean chemically

Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items.

##### Guarantee

The legal regulations of the country in which you acquired the product apply to the purchased product. Please contact your specialist retailer if you suspect a warranty claim. Please clean the product before submitting a warranty claim. If the enclosed instructions for use have not been properly observed, the warranty may be impaired or cancelled. The warranty does not cover use of the product inappropriate for the indication, non-observance of application risks, instructions and unauthorised modifications to the product.

##### Useful life/Lifetime of the product

The lifetime of the medical device is determined by its natural wear and tear if treated appropriately and as recommended.

##### Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the national authority responsible for your country under the following link: [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

Status: 07.2023

MD Medical device | 1 Single patient – multiple use

- 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 pomade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

##### Instruction d'application

Le bandage se mette en position debout. Ouvrez toutes les sangles Velcro et posez le bandage autour des hanches. Fermez-les sur le ventre.

Prenez maintenant les deux sangles de traction latérales à deux mains et tirez-les simultanément en un mouvement régulier vers l'avant, jusqu'à appliquer la force souhaitée (soulagement). Enfin, fixez-les sous le ventre sur le bandage.

##### Retirer

Pour retirer le bandage, ouvrez les sangles de traction, ainsi que la fermeture frontale. Enlevez ensuite le bandage.

##### Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL), polyester (PES), mousse PUR (PUR), viscose (CV)

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

##### Conseils de lavage

Lavage délicat 30 °C X Ne pas blanchir X Ne pas sécher au sèche-linge X Ne pas repasser X Ne pas nettoyer à sec

Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et faire sécher à l'air libre. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements.

##### Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes

indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

#### Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

#### Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les

coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : [www.bort.com/md-eu-contact](http://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](http://www.bort.com/conformity)

État du : 07.2023

**[MD]** Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

## ES BORT Vendaje lumbar para embarazada

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

#### Uso previsto

Este producto sanitario es un vendaje para la estabilización de la columna lumbar con una presión controlada.

#### Indicaciones

Estabilización de la columna lumbar con una presión controlada durante el embarazo, tratamiento del dolor en la zona de la columna lumbar.

#### Contraindicaciones

Inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada.

#### Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

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

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

#### Instrucciones de colocación

El vendaje se coloca estando de pie. Abra todas las correas de velcro, coloque el vendaje alrededor de las caderas y ciérrela por delante del abdomen. Sujete ahora las dos correas de tracción laterales y tire de ellas al mismo tiempo y de forma uniforme hacia delante hasta aplicar la fuerza deseada (descarga). A continuación, fíjelas por debajo del abdomen en el vendaje.

#### Retirar

Para retirar el vendaje, abra las correas de tracción y el cierre delantero y retírelo.

## IT BORT Fascia dorsale per gravidanza

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 fascia per la stabilizzazione della colonna vertebrale lombare con pressione regolabile.

#### Indicazioni

Per la stabilizzazione durante la gravidanza del tratto lombare della colonna vertebrale con pressione regolabile, per il trattamento di stati dolorosi del tratto lombare della colonna vertebrale.

#### Contraindicazioni

Gonfiati poco chiaro dei tessuti molli, 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

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

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

#### Istruzioni per indossare l'articolo

L'applicazione della fascia deve avvenire in piedi. Aprire tutte le cinghie a velcro e far passare una fascia attorno alle anche, chiudendola davanti all'addome.

Afferrare ora entrambe le cinghie di trazione posizionate lateralmente e tirarle in avanti simultaneamente e in modo uniforme fino ad ottenere l'effetto di forza desiderato (scarico). Infine fissarle alla fascia sotto l'addome.

#### Rimozione

Per rimuovere una fascia, aprire le cinghie di trazione e la chiusura frontale e rimuovere una fascia.

#### Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastan (EL), poliestere (PES), schiuma poliuretanica (PUR), viscosa (CV)

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

#### Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 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. 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

#### Smaltimento

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

#### Dichiarazione di conformità

Sì 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](http://www.bort.com/conformity)

Aggiornato al: 07.2023

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

## NL BORT-rugbandage voor zwangere vrouwen

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 product gekocht hebt.

#### Beoogd gebruik

Dit medische hulpmiddel is een bandage voor stabilisatie van de lendenwervelkolom met doseerbare druk tijdens de zwangerschap, voor behandeling van pijn in en rond de lendenwervelkolom.

#### Indicaties

Voor stabilisatie van de lendenwervelkolom met doseerbare druk tijdens de zwangerschap, voor behandeling van pijn in en rond de lendenwervelkolom.

#### Contra-indicaties

Onverklaard oedeem van weke delen, overgevoeligheids- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

#### Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrijf wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit hulpmiddel voorschrijft. De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstincties.

- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden aangebracht.
- 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

De bandage moet in staande positie worden aangelegd. Open alle klittenbanden en leg de bandage rondom de heupen. Sluit de bandage op de buik.

Pak nu beide trekbanden aan de zijkant vast en trek deze tegelijkertijd en gelijktijdig naar voren tot de gewenste trekkracht (ontlasting) is opgebouwd.

Hierna zet u de banden onder de buik op de bandage vast.

#### Afnemen

Voor het afnemen van de bandage open u de trekbanden en de sluiting aan de voorkant en neemt u de bandage af.

#### Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL), polyester (PES), PUR-schuim (PUR), viscose (CV)

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.

Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

#### Garantie

Voor het gekochte bandage gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het bandage hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het bandage 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 veronachting van de gebruiksriskico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

## Gebruiks- en levensduur van het bandage

De levensduur van dit medische bandage wordt bepaald door de natuurlijke slijtage bij vakkundig gebruik conform de indicatie.

## Meldplicht

Als het gebruik van dit medische bandage 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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

## Weggegoien

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

## Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit bandage 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](http://www.bort.com/conformity)

Versie: 07-2023

**MD** Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

## CS BORT Zádová bandáz pro těhotné ženy

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

### Účel použití

Tento zdravotnický prostředek je bandáz pro stabilizaci bederní páteře s dávkovatelným tlakem.

### Indikace

Ke stabilizaci bederní páteře dávkovatelným tlakem během těhotenství, k lécibě bolestivých stavů v oblasti bederní páteře.

### Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, senzorická a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

### Rizika aplikace / důležité pokyny

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

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- V případě znečistivého zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potřebujezprávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současně používejte 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 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

Bandáz se přikládá vestoje. Rozepněte všechny popruhy se suchým zipem, umístěte bandáz kolem pasu a zapněte ji před břichem.

Nyní uchopte oba boční upínací popruhy a tahejte je současně a rovnoramě dopředu, dokud nebude dosaženo požadovaného silového účinku (odlehčení). Nakonec je upvněte pod břichem na bandáži.

## ET BORT seljabandaaz rasedatele

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.

### Ostarve

See meditsiiniseade on ülisamba nimmeosa reguleeritava survega stabiliseerimise bandaaž.

### Näidustused

Ülisamba nimmeosa reguleeritava survega stabiliseerimiseks raseduse ajal, valuseisundite raviks nimmpärirkonnas.

### Vastunäidustused

Ebaselej põhjusega pehmets kudedede tersed, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahagused vastaval kehaosal.

### Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

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

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- tundetuse korral lõvdendage meditsiiniseadet või vörte see ära
- kaebuse püsimise korral vörte ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustustele kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahti telj haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjalit talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on möeldud üksnes ühe patsienti jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas loakaalselt kreeme ega salve, see võib materjalit hävitada

### Paigaldusjuhised

Bandaaž paigaldatakse seistes. Avage kõik takjarihmad, asetage bandaaž ümber puusade ning sulgege see kõhu ees.

Haarake nüüd mölemast külgdel asuvast pingutusrihmast ning tömmake neid korraga ja ühlaselt ette, kuni saavutate soovitud jõu mõju (koormuse vähendamine). Seejärel fikseerge rihmad kõhu all bandaažil.

### Eemaldamine

Bandaaži eemaldamiseks avage pingutusrihmad, samuti eesmine sulgur ning vörte bandaaži ära.

## PL BORT Opaska na plecy dla kobiet w ciąży

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 wyrob medyczny.

### Przeznaczenie

Niniejszy wyrob medyczny jest opaską służącą do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa przy kontrolowanym ucisku.

### Wskazania

Do stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa w czasie ciąży (przy kontrolowanym ucisku), do leczenia stanów bólowych odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

### Przeciwwskazania

Obrzekli tkane miękkich niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrzonej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrzonej części ciała.

### Ryzyko związane z użytkowaniem / Ważne wskazówki

Niniejszy wyrob medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.

Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrob medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrob medyczny przed badaniem radiologicznym

- 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

- jednocześnie 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 którejkolwiek 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 maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

### Instrukcja zakładania

Zakładanie opaski odbywa się na stojąco. Otworzyć wszystkie pasy rzepowe, złożyć wokół opaskę biader i zapiąć ją na brzuchu.

Teraż chwycić oba paski napinające, jednocześnie i równomiernie pociągnąć je do przodu aż do uzyskania pożądanego ucisku (odciążenia). Na koniec przymocować je do opaski pod brzuchem.

### Zdejmowanie

Przed zdjęciem otworzyć paski napinające, przednie zapięcie, zdjąć opaskę.

### Skład

Poliamid (PA), elastan (EL), poliester (PES), pianka PUR (PUR), wiskoza (CV) Dokładna informacja na temat składu materialu można znaleźć na wszystkie metce.

### Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac w trybie delikatnym 30 °C Nie wybijać Nie suszyć

w suszarki Nie prasować Nie czyścić chemicznie

Nie stosować płynu do zmywania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrokiem 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 wyczytanie 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 zgłoszenia incydentów

Jesieli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działali Produktów Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMIPB).

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](http://www.bort.com/md-eu-contact).

**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](http://www.bort.com)



## 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](http://www.bort.com/conformity)

Stan na: 07.2023

 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

## **RO** BORT Bandaj elastic pentru spate pentru femei însărcinate

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

## Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este un bandaj pentru stabilizarea coloanei lombare prin intermediul unei presiuni reglabilă.

## Indicații

Pentru stabilizarea coloanei lombare prin intermediul unei presiuni reglabilă în timpul sarcinii, pentru tratarea durerilor în zona lombară.

## Contraindicații

Umflarea țesuturilor moi din cauze neclare, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate.

## Riscuri asociate utilizării/indicării importante △

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant.

Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- Îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- În cazul unor senzații de amoroșală, 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 unguento în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

## Instrucțiuni privind aplicarea produsului

În timpul aplicării bandajului, pacienta trebuie să stea în picioare. Deschideți toate benzile cu scai, așezați bandajul pe șolduri și închideți-o în zona frontală a abdomenului.

Prindeți ambele curele laterale de tensionare și trageti-le în față simultan, exercitând o tracțiune uniformă, până când se obține forță necesară pentru efectul dorit (detensionare). Apoi fixați-le în zona inferioară a abdomenului, la nivelul bandajului.

## Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandajului, deschideți curelele de tensionare, precum și sistemul de închidere frontal și îndepărtați bandajul.

## Compoziție

Poliamidă (PA), elastan (EL), poliester (PES), spumă poliuretanică (PUR), viscoză (CV)

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 nu se usca prin centrifugare  A nu se călcă

 A nu se curăță chimic

A nu se utilizează balsam de rufe. Redașteți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

## Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formularării 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 risurile 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 Agentiei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicalelor 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](http://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 cerințelor REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN SI AL CONSILIULUI. Pentru varianta actuală a declarației de conformitate, accesați următorul link: [www.bort.com/conformity](http://www.bort.com/conformity)

Versiunea: 07.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă