

BORT Leistenbruchband



Gebrauchsanweisung

REF 104 800



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D104800|2023-10|007 ML | Rev. 01

DE BORT Leistenbruchband

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 ein Leistenbruchband mit wahlweise ein oder zwei Pelotten zum reponieren von geeigneten Leistenbrüchen.

Indikationen

Reponierbarer, einseitiger oder beidseitiger Leistenbruch

Kontraindikationen

Unklare Weichteilschwellungen, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, Latexallergie

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 des Leistenbruchbandes: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Zuerst positionieren Sie die Pelotte auf der Bruchpforte. Dann legen Sie das Band um den Körper auf Höhe des Beckenkammes (zwischen Taille und Hüfte) und verschließen Sie dieses, indem Sie es am Haken einhängen. Zuletzt den Schenkelriemen zwischen den Beinen um den Oberschenkel führen und mit der im Hüftbereich auf dem Band aufgenähten Metallschnalle schließen. Die Pelotten sind angeklebt und können deshalb individuell positioniert werden. Dadurch ist eine optimale Einstellung auf die Bruchpforte möglich.

Ablegen

Zum Ablegen lösen Sie bitte die Schenkelriemen an den Ösen. Zum Schluss haken Sie das breite Band am Haken aus.

Materialzusammensetzung

Polyester (PES), Baumwolle (CO), Elastodien / Latex (LA), Viskose (CV)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

☑️ Handwäsche 30 °C ☒ Nicht bleichen ☒ Nicht im Wäschetrockner trocknen ☒ Nicht bügeln ☒ Nicht chemisch reinigen
Bruchband und Pelotten von Hand mit mildem Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. An der Luft trocknen.

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer / Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des Medizinprodukts wird durch den natürlichen Verschleiß bei sach- und anwendungsgemäßen 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

EN BORT Inguinal Hernia Belt

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 inguinal hernia belt with optionally one or two pads for reducing appropriate inguinal hernia.

Indications

Reducible, single-sided or double-sided inguinal hernia.

Contraindications

Unclear soft tissue swellings, 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 ⚠

- 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 inguinal hernia belt, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

First, position the pad on the hernial ring. Then wrap the wide truss around the body at the level of iliac crest (between the waist and hip) and fasten it by hanging it on the eyelet. Finally, guide the thigh strap between the legs around the thigh and close it with the metal clasp sewn on to the strap in the hip region. The pads are attached with Velcro and can therefore be positioned individually. This enables optimum setting on the hernial ring.

Removal

To remove, please release the thigh strap eyelets. Finally, detach the wide truss from the hook.

Material composition

polyester (PES), cotton (CO), elastodiene / latex (LA), viscose (CV)
The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

☑️ Hand-washing 30 °C ☒ Do not bleach ☒ Do not dry in a tumble dryer ☒ Do not iron ☒ Do not clean chemically
Hand-wash the hernia truss and pads using mild detergents. Do not use fabric conditioner. Air-dry.

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



Medical device | 🧑 Single patient – multiple use

FR BORT Bande pour hernie inguinale

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 bande pour hernie inguinale comportant au choix une ou deux pelotes destinées à repositionner les hernies inguinales appropriées.

Indications

Hernie inguinale unilatérale ou bilatérale repositionnable.

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, allergie au latex.

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 de la bande pour hernie inguinale : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Placez d'abord la pelote sur l'ouverture de la hernie. Ensuite, posez toute la largeur de la bande autour du corps à hauteur de la crête du bassin (entre la taille et la hanche) et fermez-la en la mettant au crochet. Enfin, passez la lanière pour la cuisse entre les jambes et autour de la cuisse et fermez-la à l'aide de la boucle métallique cousue à hauteur de la hanche. Les pelotes sont attachées par une bande Velcro et peuvent donc être positionnées individuellement. La bande peut donc être parfaitement ajustée sur l'ouverture de la hernie.

Retirer

Pour retirer le bandage, ouvrez les lanières au niveaux des anneaux. Enfin, décrochez la bande large du crochet.

Composition des matières

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



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

Conseils de lavage

☑️ Lavage à la main 30 °C ☒ Ne pas blanchir ☒ Ne pas sécher au sèche-linge ☒ Ne pas repasser ☒ Ne pas nettoyer à sec
Laver la bande pour hernie inguinale et les pelotes à la main avec une lessive douce pour linge délicat. Ne pas utiliser d'assouplissant. Faire sécher à l'air libre.

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer

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

Durée d'utilisation/Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les

coordonnées de l'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

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

 BORT Braguero para hernia inguinal

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 braguero para hernia inguinal con una o dos almohadillas, según se desee, para reducir hernias inguinales adecuadas.

Indicaciones

Hernia inguinal unilateral o bilateral reducible.

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, alergia al látex.

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 braguero para hernia inguinal, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el producto, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

En primer lugar, coloque la almohadilla sobre el orificio herniario. A continuación, coloque la cinta ancha alrededor del cuerpo a la altura de la cresta iliaca (entre la cintura y la cadera) y ciérrela con la hebilla metálica. Por último, pase la correa del muslo entre las piernas alrededor del muslo y fjela con la hebilla metálica cosida en la cinta en la zona de la cadera. Las almohadillas se fijan mediante velcro y, por lo tanto, pueden posicionarse de forma individual. De este modo, es posible lograr un ajuste óptimo en el orificio herniario.

 BORT Fascia per ernia inguinale

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 ernia inguinale con una o due pelotte per la riduzione di ernie adatte.

Indicazioni

Ernia inguinale unilaterale o bilaterale riducibile.

Controindicazioni

Gonfiori poco chiari dei tessuti molli, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata, alergia al lattice.

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 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 della fascia per ernia inguinale evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

Per prima cosa posizionare la pelotta sulla porta erniaria. Quindi avvolgere la fascia attorno al corpo all'altezza della cresta iliaca (tra vita e anca) e chiuderla con il velcro. Infine, portare la cinghia femorale tra le gambe attorno alla coscia e chiuderla con la fibbia in metallo applicata sulla fascia a livello dell'anca. Le pelotte sono applicate con il velcro, il che permette di posizionarle individualmente, consentendo un'ottima regolazione sulla porta erniaria.

- 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 deze liesbreukband geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Positioneer eerst de pelotte op de breukopening. Leg daarna de brede band om het lichaam ter hoogte van de bekenkam (tussen taille en heupen) en sluit de band door deze in de haak te hangen. Leid tot slot de beenbanden tussen de benen om de bovenbenen heen en bevestig deze op de heupen aan de op de band genaaide metalen gespen. De pelotten zijn vastgeplakt en kunnen zo individueel worden gepositioneerd. Hierdoor is een optimale aanpassing aan de breukopening mogelijk.

Afnemen

Voor het afnemen van de band maakt u de beenbanden aan de oogjes los. Tot slot haalt u de brede band uit de haak.

Materiaalsamenstelling

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

 Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

 BORT-liesbreukband

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 liesbreukband met naar keuze één of twee pelotten voor het reponeren van hiervoor geschikte liesbreuken.

Indicaties

Reponeerbare liesbreuken aan één kant of aan twee kanten.

Contra-indicaties

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

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.

Reinigingsinstructies

Handwas 30 °C Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen
Breukband en pelotten handmatig wassen met een mild fijnwasmiddel. Geen wasverzachter gebruiken. Aan de lucht drogen.

Garantie

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

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

BORT Kýlní pás na tříselnou kýlu

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 kýlní pás na tříselnou kýlu volitelně s jednou nebo dvěma pelotami sloužícími k reponaci vhodných tříselných kýl.

Indikace

Reponibilní jednostranná nebo dvoustranná tříselná kýla.

Kontraindikace

Nejasné otoky měkké tkáně, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla, alergie na latex.

Rizika aplikace / důležité pokyny

Vyběr 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 znečištění 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 kýlního pásu: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál

Návod k navlečení

Pelotu nejprve umístíte na kýlní branku. Poté položte široký pás kolem těla ve výšce hřebene kosti kyčelní (mezi pas a kyčel) a zapněte ho pomocí háčků. Nakonec provlečte mezi nohama kolem stehna stehenní řemínek a pomocí kovové spony umístěné na páse v oblasti kyčlí ho připevněte na pás. Peloty jsou přichycené pomocí suchých zipů a lze je proto individuálně polohovat. Díky tomu je možné optimální nastavení na kýlní branku.

BORT kubemesongavöö

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.

Отstarve

See meditsiiniseadme on kubemesongavöö, millel on valikuliselt üks või kaks padjandit sobivate kubemesongade reponeerimiseks.

Näidustused

Reponeeritav, ühepoolne või mõlemapoolne kubemesong.

Vastunäidustused

Ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhused

- Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
- eemaldage meditsiinisieade 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 meditsiinisieadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatus korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- kubemesongavöö kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Esma!t paigutage padjand songaväratlike. Seejärel pange lai rihm niudeluuharja kõrgusel (talje ja puusa vahel) ümber keha ning sulgege see haagile kinnitades. Viimasena viige relierihm jalgade vahelt ümber reie ja sulgege see rihmale puusa piirkonnas peale õmmeldud metallpandlaga. Padjandid on kinnitatud takjakinnisega ja tänu sellele saab neid individuaalselt paigutada. Nii on võimalik optimaalne sobitamine songaväratlike.

Eemaldamine

Eemaldamiseks avage reierihmad aasadest. Lõpuks haakige lai rihm haagist lahti.

BORT Pas na przepuklinę pachwinową

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

Przeznaczenie

Niniejszy wyrób medyczny to pas na przepuklinę pachwinową, z jedną lub dwiema podkładkami (do wyboru), przeznaczony do odprowadzenia odpowiedzialnej przepukliny pachwinowej.

Wskazania

Odprowadzalna przepuklina pachwinowa, jednostronna lub obustronna.

Przeciwwskazania

Obrzęki tkanek miękkich niejasnego pochodzenia, zaburzenia czuciowe i krążenia w zaopatrywanej okolicy ciała, choroby skóry w zaopatrywanej części ciała, uczulenie na lateks.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki

- 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
- 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 któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta

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.

Weggooiën

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

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

Odložení

Chcete-li pás odložit, uvolněte stehenní řemínky z oček. Na závěr vyhákněte háček na širokém pásu.

Složení materiálu

polyester (PES), bavlna (CO), , elastodien / latex (LA), viskóza (CV)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.



Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

ruční praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit nechistit chemicky
Kýlní pás a peloty perte v ruce za použití jemného pracího prostředku. Nepoužívejte aviváž. Sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, ve které jste výrobek zakoupili. V případě podezření na záruční případ se obraťte na svého specializovaného prodejce. Před uplatněním záruky výrobek vyčistěte. Pokud přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a svévolným 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

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

Koostis

polüester (PES), puuvill (CO), elastodieën / lateks (LA), viskoos (CV)
Materjali täpselt koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietikettilt.



Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

Käsi pesu 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Peske kubemesongavööd ja padjandeid käitsi pehmeitoimelise pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Kuivatage õhu käes.

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. Garantiioigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliiliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisiga

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 leiате 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.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 10.2023

Meditsiinisieade | Ühel patsiendil korduvalt kasutav

– w okresie noszenia pasa na przepuklinę pachwinową: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Umieścić podkładkę na wrotach przepukliny. Następnie założyć szeroki pas wokół ciała na poziomie grzebienia kości biodrowej (między talią a biodrem) i zapiąć go na haczyk. Na koniec poprowadzić pasek udowy między nogami wokół uda i zapiąć go, mocując go metalowej klamry przyszytej do paska w okolicy bioder. Podkładki są mocowane na rzep, dlatego można indywidualnie dopasować ich pozycję. Pozwala to na optymalne dopasowanie do wrót przepukliny.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem poluzować pasy udowe przy klamrach. Na koniec wyczepić szeroki pas z haczyka.

Skład

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



Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Prac ręcznie 30 °C Nie wybielać Nie suszyć w suszarence Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Pas na przepuklinę i podkładki prać ręcznie z użyciem łagodnego środka do prania tkanin delikatnych. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Suszyć na powietrzu.

Gwarancja

W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o wyczyszczenie produktu przed złożeniem do reklamacji. Nieprzestrzeganie wskazań zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego

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

 PDF: [ga.bort.com](#)





 **BORT GmbH**
Am Schweizerbach 1 | D-71384 Weinstadt | [www.bort.com](#)



ze wskazaniem, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane

kontaktowe 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

RO BORT Centură pentru hernie inghinală

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

Destinația de utilizare

Acest dispozitiv medical este o centură pentru hernie inghinală care poate fi dotată optional cu una sau două pelote pentru rep poziționarea herniilor corespunzătoare.

Indicații

Hernie inghinală reductibilă, unilaterală sau bilaterală.

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, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- 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 centurii pentru hernie inghinală: 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

Mai întâi poziționați pelota la nivelul orificiului herniar. Apoi așezați centura în jurul corpului, la nivelul crestei iliace (între talie și șolduri) și închideți-o prin atașarea la nivelul cârligului.
În cele din urmă, treceți cureaua pentru coapsă printre picioare și în jurul coapsei și atașați-o la nivelul cataramei metalice a centurii din zona șoldului. Pelotele sunt atașate cu un sistem cu scai și pot fi poziționate individual. Astfel, este posibilă o ajustare optimă la nivelul orificiului herniar.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtare, desprindeți curelele pentru coapse de la nivelul inelelor. La final, desprindeți centura lată de la nivelul cârligului.

Compoziție

poliester (PES), bumbac (CO), elastodienă/latex (LA), viscoză (CV)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

 Spălare manuală 30 °C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
Spălați centura pentru hernie și pelotele manual, cu detergenți pentru rufe delicate. A nu se utiliza balsam de rufe. Uscați la aer.

Garanție

Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea formulării unei pretenții de garanție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate afecta condițiile de acordare a garanției sau poate duce la anularea acesteia. Garanția este exclusă în cazul utilizării produsului în mod contrar indicațiilor, dacă nu sunt luate în considerare riscurile asociate utilizării, în cazul nerespectării instrucțiunilor de utilizare, precum și în cazul modificărilor neautorizate la nivelul produsului.

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

Durata de viață a produsului este determinată de uzura naturală în cazul utilizării acestuia în mod corespunzător și conform recomandărilor.

Obligația de notificare

Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competentă 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.

Declarații 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