

BORT HerniaFix Federbruchband mit runder Pelotte



Gebrauchsanweisung

REF 109 100



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D10910012022-041004 ML | Rev.01

DE BORT HerniaFix Federbruchband mit runder Pelotte

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 Bruchband, das geeignet ist Brüche der Bauchwand (Leistenbereich) zu reponieren.

Indikationen

Reponierbarer Leistenbruch.

Kontraindikationen

Lymphabflussstörungen auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des angelegten Hilfsmittels, Empfindungs- und Durchblutungsstörungen der versorgten Körperregion, Erkrankungen der Haut im versorgten Körperabschnitt, nicht reponible Leistenhernie, inkarzierte Hernie.

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.

- Anprobe und Größenbestimmung mit geschlossener Verpackung möglich! Ware kann nur mit unbeschädigter Hygieneverpackung zurückgenommen werden
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
- Wurde das Tragen bei Nacht angeordnet, Beeinträchtigungen des Blutkreislaufs vermeiden
- bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Bruchbänder sind bei reponierbarem Leistenbruch (d. h. der Bruch kann zurückgedrückt werden) ein seit Jahrzehnten bewährtes Therapiekonzept. Die Pelotte drückt auf die Bruchpforte und verhindert so das Heraustreten und Einklemmen des Bruchs.

Um das Hilfsmittel anzulegen, positionieren Sie den Patient in Stufenlagerung auf einer geeigneten Liege:

Dazu liegt der Patient flach auf dem Rücken, die Beine werden hochgelagert. Die Unterschenkel lagern im rechten Winkel zu den Oberschenkeln auf einer Ablage, die so hoch sein sollte, wie die Oberschenkel lang sind. Der Leistenbruch sollte nun nicht mehr tastbar sein, sprich nicht aus dem Abdomen austreten.

Positionieren Sie nun die Pelotte auf der Bruchpforte. Dann das Band (Beckengurt) um den Körper auf Höhe des Beckenkammes (zwischen Taille und Hüfte) legen und verschließen. Wenn notwendig, kann die in den Beckengurt eingearbeitete Feder aus Federstahl an den Patienten angepasst werden.

Ablegen

Zum Ablegen den Verschluss öffnen, dann Orthese (Bruchband) ablegen.

Materialzusammensetzung

Baumwolle (CO)

Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.

Reinigungshinweise

Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln Nicht chemisch reinigen
Verschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden.
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und 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 Gewährleistungsfall es 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-contact.

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: 04.2022

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT HerniaFix Spring Truss with a Rounded Pad

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 hernia truss which is suitable for reducing hernia of the abdominal wall (inguinal region).

Indications

Reducible inguinal hernia.

Contraindications

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, non-reducible inguinal hernia, incarcerated hernia.

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.

- Trial fitting and size determination possible with closed packaging! The goods can only be taken back if the hygienic packaging is undamaged
- remove the medical device prior to radiological examinations
- if wearing at night is prescribed, avoid negative influence on the circulatory system
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Hernia trusses for reducible inguinal hernia (i.e. the hernia can be pushed back into its cavity) have comprised a proven therapy concept for several decades. The pad presses against the hernial ring, thus hindering the emergence and trapping of the hernia.

For attaching the aid, the patient should be placed on an appropriate examination table in psosas position: for this purpose, the patient lies flat on his back, the legs are elevated. The lower legs are placed at right angles to the thighs on a surface which should be as high as the length of the thighs. The inguinal hernia should then no longer be palpable, that is to say not emerge from the abdomen.

Then, position the pad on the hernial ring. Then wrap the truss (pelvic restraint) around the body at the level of iliac crest (between the waist and hip) and fasten it.

If necessary, the spring steel spring integrated into the pelvic restraint can be adjusted to the patient.

Removal

To remove, open the fastener and then remove the brace (hernia truss).

Material composition

Cotton (CO)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Close the fastening to avoid damage to other laundry items.
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

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: 04.2022

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT HerniaFix Bande herniaire avec pelotte ronde

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 herniaire adaptée pour repositionner les hernies de la paroi abdominale (aine).

Indications

Hernie inguinale simple.

Contre-indications

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, hernie inguinale non repositionnable, hernie incarcerated.

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.

– Essayage et détermination de la taille possible en maintenant l'emballage fermé ! La marchandise ne peut être reprise que dans un emballage avec protection hygiénique intacte

– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques

– en cas de prescription de port de nuit, éviter toute entrave à la circulation sanguine

– 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 pommadé dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

En matière de hernie inguinale repositionnable (c.-à-d. lorsque la hernie peut

être repoussée), les bandes herniaires sont un concept thérapeutique éprouvé depuis des décennies. La pelote fait pression sur l'orifice de la hernie et empêche ainsi que la hernie ne sorte ou ne se coince.

Pour poser l'aide auxiliaire, positionnez progressivement le patient sur une couchette adaptée : le patient est alors à plat sur le dos et ses jambes sont surélevées. Surélever les jambes avec un angle droit par rapport aux cuisses. La hauteur doit être aussi longue que les cuisses. La hernie inguinale ne doit maintenant plus pouvoir être palpée ; autrement dit, elle n'est pas sortie de l'abdomen.

Positionnez maintenant la pelote sur l'orifice de la hernie. Ensuite, posez et fermez la bande (ceinture sous-abdominale) autour du corps à hauteur de la crête iliaque (entre la taille et la hanche).

Si nécessaire, le ressort en acier posé dans la ceinture sous-abdominale peut être ajusté au patient.

Retirer

Pour retirer, ouvrir la fermeture, puis enlever l'orthèse (bande herniaire).

Composition des matières

Coton (CO)

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

Conseils de lavage

Lavage délicat 30 °C Ne pas blanchir Ne pas sécher au sèche-linge Ne pas repasser Ne pas nettoyer à sec Fermer la fermeture pour éviter d'endommager d'autres vêtements. Ne pas utiliser d'assouplissant. Mettre en forme et 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 : 04.2022

Dispositif médical | Un seul patient – à usage multiple

ES BORT HerniaFix Vendaje a resorte para hernia con almohadilla redonda

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 hernia que está diseñado para reducir hernias de la pared abdominal (zona inguinal).

Indicaciones

Hernia inguinal reducible.

Contraindicaciones

Trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, hernia inguinal no reducible, hernia estrangulada.

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.

- Puede probar el producto y determinar el tamaño con el envase cerrado. El producto solo puede retirarse con un envase higiénico en perfecto estado
- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- si se ha prescrito su uso durante la noche, evite que la circulación sanguínea se vea afectada
- 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

Los vendajes para hernia son un concepto terapéutico que lleva años demostrando su eficacia en casos de hernias inguinales reducibles (es decir, cuando es posible hacer retroceder la hernia). La almohadilla empuja el orificio herniario y, de este modo, evita que la hernia se salga o se estrangule. Para colocar la órtesis, el paciente debe tumbarse en una camilla adecuada en posición de litomía. Para ello, debe colocarse boca arriba con las piernas sobre un apoyo elevado. Coloque la pantorrilla en ángulo recto respecto a los muslos sobre un apoyo que tenga una altura equivalente a la longitud del muslo. La hernia inguinal ya no debe ser palpable, es decir, no debe salirse del abdomen.

IT BORT HerniaFix Cinto erniario a molla con pelotta rotonda

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 adatta a ridurre le ernie della parete addominale (zona inguinale).

Indicazioni

Ernia inguinale riducibile.

Controindicazioni

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, ernie inguinali non riducibili, ernia incarcerata.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

- Questo dispositivo medico è un prodotto prescribibile. 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.
- Possibilità di provare il prodotto e verificare le dimensioni con la confezione chiusa. La merce può essere ripesa indietro solo con la confezione igienica non danneggiata
 - rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
 - nel caso sia stato prescritto di indossarlo nelle ore notturne, fare in modo di evitare di limitare la circolazione sanguigna
 - 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

In caso di ernia inguinale riducibile (il che significa che è possibile far rientrare l'ernia), il cinto erniario è una terapia comprovata da decenni. La pelotta chiude la porta erniaria impedendo così la fuoriuscita e lo schiacciamento dell'ernia.

Per applicare l'ausilio, posizionare il paziente su un lettino adatto, in posizione supina con le gambe sollevate e flesse a 90°: in tal modo il paziente si trova disteso sulla schiena e le gambe vengono alzate. I tratti inferiori delle gambe si trovano ad angolo retto rispetto alle cosce e appoggiano su un ripiano che dovrebbe essere alto quanto la lunghezza delle cosce. L'ernia inguinale non dovrebbe più essere palpabile, cioè non dovrebbe fuoriuscire dall'addome.

Coloque ahora la almohadilla en el orificio herniario. A continuación, coloque la cinta (correa pélvica) alrededor del cuerpo a la altura de la cresta ilíaca (entre la cintura y la cadera) y ciérrela.

En caso necesario, el muelle de acero incorporado en la correa pélvica puede adaptarse al paciente.

Retirar

Para retirar la órtesis (el vendaje para hernia), abra el cierre y, después, retírela.

Composición de los materiales

Algodón (CO)

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

Indicaciones de lavado

Programa delicado 30 °C No usar blanqueador No secar en la secadora No planchar No lavar en seco Cierre el cierre para no dañar las otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala secar al aire libre.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, 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: 04.2022

Producto sanitario | Un solo paciente – uso múltiple

Ora posizionare la pelotta sulla porta erniaria. Quindi posizionare la fascia (cintura addominale) intorno al corpo a livello della cresta iliaca (tra la vita e l'anca) e chiuderla.

Se necessario, la molla in acciaio incorporata nella cintura addominale può essere adattata al paziente.

Rimozione

Per rimuovere la fascia aprire la chiusura, quindi rimuovere l'ortesi (fascia per ernia).

Composizione dei materiali

Cotone (CO)

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 Allacciare la chiusura per evitare che vengano danneggiati altri capi di biancheria. Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

Per il prodotto acquistato si applicano le leggi del Paese in cui è stato comprato. Se si sospetta un difetto che giustifica una richiesta di intervento in garanzia, rivolgersi al proprio rivenditore specializzato. Si raccomanda di pulire il prodotto prima di presentare una richiesta di intervento in garanzia. Se le indicazioni delle istruzioni per l'uso non sono state adeguatamente rispettate, la garanzia potrebbe essere compromessa o annullata. La garanzia è esclusa in caso di utilizzo non conforme alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

Vita utile/durata utile del prodotto

La durata utile del dispositivo medico è determinata dall'usura naturale se maneggiato correttamente e in conformità alle istruzioni per l'uso.

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: 04.2022

Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT HerniaFix herniaband met veer en ronde pelotte

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.

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 český Návod k použití
ET eesti Kasutusjuhend

PL polski Instrukcja użytkowania
RO românesc Instrucțiuni de utilizare

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



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



PL BORT HerniaFix Pas przepuklinowy ze sprężyną i okrągłą podkładką

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 przepuklinowy, przeznaczony do odprowadzenia przepukliny ściany jamy brzusznej (w okolicy pachwinowej).

Wskazania

Odprowadzalna przepuklina pachwinowa.

Przeciwwskazania

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, nieodprowadzalna przepuklina pachwinowa, przepuklina uwięźnięta.

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.
- Możliwość przymierzenia i określenia rozmiaru produktu przy zamkniętym opakowaniu. Zwrot towaru tylko pod warunkiem nienaruszonego opakowania higienicznego
- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- jeżeli wymagane jest również zakładanie na noc, unikać niekorzystnego wpływu na układ krążenia
- 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 przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

Pasy przepuklinowe są w przypadku odprowadzalnej przepukliny pachwinowej (zn. przepukliny można wtoczyć z powrotem) koncepcją terapeutyczną, która sprawdza się już od dziesięcioleci. Podkładka naciska na wrota przepukliny i w ten sposób zapobiega jej wypadaniu i uwięzieniu. W celu założenia środka pomocy ortopedycznej należy położyć pacjenta na odpowiedniej leżance w tzw. trójgięciu, przy czym pacjent leży płasko na plecach z uniesionymi nogami. Golenie spoczywają pod kątem prostym do ud na podkładce, która powinna mieć wysokość odpowiadającą długości ud.

Przepuklina pachwinowa nie powinna być już wyczuwalna, czyli nie powinna wydostawać się z jamy brzusznej. Umieścić teraz podkładkę na wrotach przepukliny. Następnie założyć opaskę (pas biodrowy) wokół ciała na poziomie grzebienia kości biodrowej (między talią a biodrem) i zapiąć ją. Sprężynę ze stali sprężynowej, która jest wbudowana w pas biodrowy, można w razie potrzeby dopasować do pacjenta.

Zdejmowanie






Otworzyć zapięcie, a następnie zdjąć ortezę (pas przepuklinowy).

Skład

bawełna (CO)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie Zamknąć zapięcie, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i 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 wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

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

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe 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: 04.2022

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT HerniaFix Bandaj herniar cu arc și pelotă rotundă

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 herniar adecvat pentru reparația herniilor de la nivelul peretelui abdominal (regiunea inghinală).

Indicații

Hernie inghinală reducibilă.

Contraindicații

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, hernie inghinală ireductibilă, hernie încarcerată.

Riscuri asociate utilizării/Indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați 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.
- Probarea produsului și determinarea dimensiunii corespunzătoare a acestuia se pot realiza fără a deschide ambalajul! Returnarea produsului este posibilă numai dacă ambalajul igienic se află în stare intactă
- îndepărtați dispozitivul medical înainte examinărilor radiologice
- în cazul în care este prescrisă purtarea dispozitivului pe parcursul nopții, evitați afectarea sistemului circulator
- 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

Bandajele herniare reprezintă un concept terapeutic pentru hernia inghinală reducibilă (hernie care poate fi împinsă înapoi în cavitatea abdominală), care și-a dovedit eficiența de mai multe decenii. Pelota apasă orificiul herniar și împiedică ieșirea în afară și prinderea herniei. Pentru aplicarea dispozitivului auxiliar, așezați pacientul pe o masă de examinare corespunzătoare întins pe spate, cu picioarele ridicate. Gambele trebuie să se afle la un unghi drept față de coapse, așezate pe un suport care are o înălțime egală cu lungimea coapselor. Ulterior, hernia inghinală nu mai poate fi simțită la palpare și nu mai iese în afara abdomenului. Poziționați pelota la nivelul orificiului herniar. Apoi înfășurați bandajul (centura) în jurul corpului, la nivelul crestei iliace (ntre talie și șolduri) și închideți-l. Dacă este necesar, arcul din oțel din interiorul centurii poate fi adaptat la caracteristicile fizice ale pacientului.

Îndepărtarea produsului






Pentru îndepărtare, desfaceți sistemul de închidere și apoi îndepărtați orteza (bandajul herniar).

Compoziție

Bumbac (CO)

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 călca  A nu se curăța chimic Închideți sistemul de închidere pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce 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 înainte 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: 04.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă