

ActiveColor Sport Epi-Sponge

active
COLOR SPORT



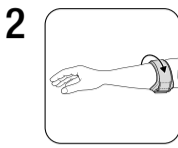
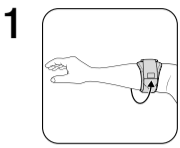
Gebrauchsanweisung

REF 1460 SP



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D1460SP12021-101001 ML I Rev. 01



DE ActiveColor Sport Epi-Sponge

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 Orthese zur Entlastung der Muskelursprünge am ulnaren und / oder radialen Epicondylus.

Indikationen

Überlastungsprophylaxe, belastungsbedingte Reizzustände, Tennis- oder Golferarm.

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise

- Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
- Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
 - bei längerer 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 eines Patienten bestimmt
 - während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

Führen Sie die Hand durch die Neoprenbandage. Lockern Sie hierzu gegebenenfalls das zirkulär verlaufende Klettband. Positionieren Sie die Epi-Sponge am Unterarm ca. 2 Fingerbreit entfernt vor dem Ellenbogengelenk auf dem Muskelbauch. Bitte schließen Sie den Klett nur so fest, dass keine Stauungen hervorgerufen werden. Einen Druck über die Pelotte sollte bei der Epi-Sponge nur dann auf dem Muskel spürbar sein, wenn Sie eine Faust oder eine Greifbewegung ausüben.

1 Bei einem Tennisellenbogen (Epicondylitis humeri radialis) wird die Pelotte auf dem oberen Muskelbauch positioniert.

2 Bei einem Golferellenbogen (Epicondylitis humeri ulnaris) wird die Pelotte auf dem unteren Muskelbauch positioniert.

Ablegen

Zum Ablegen der Epi-Sponge das Klettband lösen, den Umfang erweitern und die Orthese Richtung Hand abstreifen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Viskose (CV), Baumwolle (CO), Polyethylen (PE), Elasthan (EL)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

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

Gewährleistung

Für das 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 Medizinproduktes 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 benannten Stelle 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: 10.2021

Medizinprodukt | Einzeln Patient – mehrfach anwendbar

EN ActiveColor Sport Epi brace

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 brace for relief of the muscle origins on the ulnar and/or radial epicondyle.

Indications

Overload prophylaxis, load-induced irritation, tennis or golf arm.

Contraindications

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

Application risks/important notes

- The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
- remove the medical device prior to radiological examinations
 - remove it during longer periods of rest, e. g. when sleeping
 - in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
 - in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
 - use the medical device in accordance with therapeutic needs
 - only use other products simultaneously after consultation with your physician
 - do not make any changes to the product
 - do not wear it on open wounds
 - do not use in case of intolerance of one of the materials used
 - no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
 - whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

Guide the hand through the neoprene support. For this, loosen the circumferentially running Velcro tape as applicable. Position the Epi brace on the lower arm approx. 2 finger's width away from the elbow joint on the muscle belly. Please only close the Velcro so tightly that no congestions are caused. You should only feel pressure above the pad on the muscle with the Epi brace if you make a fist or a grasping movement.

1 In case of a tennis arm (epicondylitis humeri radialis), the pad is positioned on the upper muscle belly.

2 In case of a golf arm (epicondylitis humeri ulnaris), the pad is positioned on the lower muscle belly.

Removal

To remove the Epi brace, loosen the Velcro tape, increase the circumference and slide the brace off in the direction of the hand.

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), viscose (CV), cotton (CO), polyethylene (PE), elastane (EL)
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
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 appointed authority 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: 10.2021

Medical device | Single patient – multiple use

FR ActiveColor Sport Fermeture Epi

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 orthèse de soulagement des bases des muscles au niveau de l'épicondyle ulnaire et/ou radiale.

Indications

Prophylaxie de surcharge, états d'irritation liés à une charge, tennis elbow ou golf elbow.

Contre-indications

Risque de thrombose, varices importantes, artériopathie oblitérante périphérique (AOP), troubles de la circulation lymphatique y compris tuméfaction des tissus mous d'origine inconnue de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions corporelles traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes

- Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
 - retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
 - en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
 - consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
 - utiliser le dispositif médical conformément aux indications
 - utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
 - ne pas modifier le produit
 - ne pas porter sur des plaies ouvertes
 - ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
 - ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
 - pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Passez la main dans le bandage en néoprène. Desserrez éventuellement la bande Velcro circulaire. Positionnez la fermeture Epi sur l'avant-bras à env. 2 largeurs de doigt du coude sur le ventre du muscle. Fermez le Velcro

uniquement de façon à ce qu'il n'y ait pas de congestions. Avec la fermeture Epi, une pression sur la pelote doit être perceptible sur le muscle seulement quand vous serrez le poing ou effectuez un mouvement de préhension.

1 En cas de tennis elbow (Epicondylitis humeri radialis), la pelote est positionnée sur le ventre du muscle supérieur.

2 En cas de golf elbow (Epicondylitis humeri ulnaris), la pelote est positionnée sur le ventre du muscle inférieur.

Retirer

Pour retirer la fermeture Epi, détacher la bande Velcro, élargir le diamètre et enlever l'orthèse en direction de la main.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), viscose (CV), coton (CO), polyéthylène (PE), élasthanne (EL)

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

Conseils de lavage

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

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous 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'organisme notifié 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 : 10.2021

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

ES ActiveColor Sport Codera para epicondilitis

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

Uso previsto

Este producto sanitario es una órtesis para la descarga de las cabezas musculares del epicóndilo cubital o radial.

Indicaciones

Prevención de sobrecargas, irritaciones provocadas por una sobrecarga, codo de tenista/golfista.

Contraindicaciones

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

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo. – retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico – retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche – en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retirelo 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

Introduzca la mano por el vendaje de neopreno. En caso necesario, afloje la cinta de velcro que transcurre en sentido circular. Coloque la codera para epicondilitis en el antebrazo, a una distancia de aproximadamente dos dedos por delante de la articulación del codo sobre el vientre muscular. Cierre el velcro lo suficiente para que no se impida la circulación sanguínea. En la codera para epicondilitis, una presión sobre la almohadilla solo debe notarse en el músculo cuando la mano se cierra en forma de puño o se realiza un movimiento de agarre.

1 En un codo de tenista (epicondilitis del húmero radial), la almohadilla se coloca en el vientre muscular superior.

IT ActiveColor Sport Cinturino per epicondilitie

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 un'ortesi per alleggerire il carico sulle origini muscolari all'epicondilo ulnare e/o radiale.

Indicazioni

Profilassi contro il sovraccaricamento, stati irritativi legati allo sforzo, gomito del tennista o del golfista.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori poco chiari dei tessuti molli distanti dall'ausilio applicato, disturbi della sensibilità e della circolazione nelle regioni anatomiche interessate dal trattamento, patologie cutanee nella zona del corpo interessata.

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 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

Passare la mano attraverso il bendaggio in neoprene. A tale scopo, allentare le bande in velcro circolari, se necessario. Posizionare il cinturino per epicondilitte sull'avambraccio a circa 2 dita di distanza sotto l'articolazione del gomito, sul ventre muscolare. Stringere il velcro solo in modo da non causare alcun ristagno. La pressione sul cuscinetto deve essere sentita sul muscolo con il cinturino per epicondilitte solo quando si fa il pugno o un movimento di presa.

1 Nel gomito del tennista (epicondilitte omero radiale), il cuscinetto deve essere posizionato sul ventre muscolare superiore.

NL ActiveColor Sport-Epi-spalk

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 orthese voor ontlasting van de aanhechtingen van de spieren aan de ulnaire en/of radiale epicondylus.

Indicaties

Preventie van overbelasting, door belasting veroorzaakte irritatie, tennis- of golfersarm.

2 En un codo de golfista (epicondilitis del húmero cubital), la almohadilla se coloca en el vientre muscular inferior.






Retirar

Para retirar la codera para epicondilitis, afloje la cinta de velcro, amplíe el contorno y retire la órtesis tirando de ella hacia la mano.

Composición de los materiales

Poliámidia (PA), poliéster (PES), viscosa (CV), algodón (CO), polietileno (PE), elastano (EL)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y 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 del organismo notificado, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 10.2021

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

2 Nel gomito del golfista (epicondilitte omero ulnare), il cuscinetto deve essere posizionato sul ventre muscolare inferiore.



Rimozione

Per rimuovere il cinturino per epicondilitte, allentare la fascia in velcro, allargare l'ortesi e sfilarla in direzione della mano.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), viscosa (CV), cotone (CO), polietilenica (PE), elastan (EL)
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 tirare  Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta.

Garanzia

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

Vita utile/durata utile del prodotto

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

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 dell'organismo notificato nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

Smaltimento

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

Dichiarazione di conformità

Si dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO. La dichiarazione di conformità aggiornata si trova al seguente link: www.bort.com/conformity

Aggiornato al: 10.2021

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiple

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifeer occlusief arterieel vaatlijden (PAV), stoornissen van de lymfe-afvoer en bij onverklaard oedeem van weke delen distaal van het aangelegde hulpmiddel, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanboeningen van het te behandelen lichaamsdeel.

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies

De vakhandel bij wie u het hulpmiddel koopt, kiest de juiste maat van het hulpmiddel en geeft u de gebruiksinstructies. – Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan. – Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.

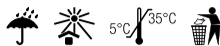
DE deutsch Gebrauchsanweisung
EN english Instructions for use
FR français Mode d'emploi
ES español Instrucciones de uso

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



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



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 którejkolwiek 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

Wsunąć dłoń przez opaskę neoprenową. W razie potrzeby poluzować w tym celu okólnie przebiegający pasek na rzep. Umieścić obręcz na zapalenie nadkłykcia na przedramieniu w odległości ok. dwukrotnej szerokości palca przed stawem łokciowym na brzoścu mięśnia. Zamknąć zapięcie na rzep tylko z takim uciskiem, aby nie utrudniać krążenia. Przy założonej obręczy na zapalenie nadkłykcia ucisk na mięsień w obszarze wkładki powinien być wyczuwalny tylko podczas zaciskania dłoni w pięść lub ruchu chwytania.

1 W przypadku łokcia tenisisty (epicondylitis humeri radialis) należy umieścić wkładkę na górnym brzoścu mięśnia.

2 W przypadku łokcia golfisty (epicondylitis humeri ulnaris) należy umieścić wkładkę na dolnym brzoścu mięśnia.

Zdejmowanie

Przed zdjęciem obręczy na zapalenie nadkłykcia poluzować taśmę rzepową, poluzować opaskę na obwodzie i ściągnąć ortezę w kierunku dłoni.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), wiskoza (CV), bawełna (CO), polietylen (PE), elastan (EL)
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 suszarnie Nie prasować Nie czyścić chemicznie
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 instrukcją 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 jednostki 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: 10.2021

Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO ActiveColor Sport Bandă pentru epicondilită

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 orteză pentru detensionarea originii musculare a epicondilitelor ulnare și/sau radiale.

Indicații

Profilaxia suprasolicitării, stări de iritație induse de solicitare, „cotul tenismenului” sau „cotul jucătorului de golf”.

Contraindicații

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

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 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

Introduceți mâna prin bandajul din neopren. Pentru a face acest lucru, slăbiți banda circulară cu scai, dacă este necesar. Poziționați banda pentru epicondilită pe antebraț la o distanță de aproximativ 2 lățimi de deget în fața articulației cotului, pe corpul muscular. Vă rugăm să nu închideți banda cu scai prea strâns pentru a nu provoca o congestie. Presiunea pe pelotă exercitată de banda pentru epicondilită trebuie să fie resimțită pe mușchi doar atunci când faceți o mișcare de strângere a pumnului sau când apucați un obiect.

1 În cazul „cotului tenismenului” (epicondilită humerală radială), pelota este poziționată pe corpul muscular superior.

2 În cazul „cotului de jucător de golf” (epicondilită humerală ulnară), pelota este poziționată pe corpul muscular inferior.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea bandă pentru epicondilită, desprindeți banda cu scai, desfaceți orteza și trageți-o în direcția mâinii.

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), viscoză (CV), bumbac (CO), polietilenă (PE), elastan (EL)

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

A nu se utiliza balsam de rufo. 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 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 desemnate 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.

Deklația 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: 10.2021

Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă