

BORT Verbandschuh offene Form



Gebrauchsanweisung

REF 930 180



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D930180|2024-10|008 ML | Rev. 01

DE BORT Verbandschuh offene Form

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 einen konfektionierten Verbandschuh zur Aufnahme des mit einem Wundverband versehenen Fußes und eventueller Bettungen.

Indikationen
Postoperative oder sonstige Wunden, auch versorgt mit ausgedehnten, evtl. gepolsterten Verbänden, deren Heilungsvorgang über einen längeren Zeitraum verläuft und Teilbelastung des Fußes beim Gehen, auch außer Haus, zulässt. Keine zusätzliche Bettung erforderlich.

Kontraindikationen
Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, keine Kontraindikationen bekannt.

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise
Dieses Medizinprodukt ist ein verordnungsfähiges Produkt. Sprechen Sie Anwendung und Dauer mit Ihrem verordnenden Arzt ab. Die Auswahl der geeigneten Größe und eine Einweisung erfolgt durch das Fachpersonal, von dem Sie das Medizinprodukt erhalten haben.
– Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
– Während Sie den BORT Verbandschuh tragen, dürfen Sie kein Fahrzeug steuern
– 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 von nur einem Patienten bestimmt
– während der Tragedauer des Verbandschuhs: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung
Wichtig: Schützen Sie die offene Verletzung am Fuß durch einen Verband oder ähnliches. Tragen Sie an Ihrem gesunden Fuß immer einen rutschfesten Schuh mit gleicher Absatzhöhe. Tragen Sie den Schuh nicht direkt auf der Haut.
– Öffnen Sie alle Klettbänder des Schuhs komplett, anschließend Öffnen Sie die Lasche des Schuhs.
– Prüfen Sie den Schuh auf Fremdkörper und entfernen Sie diese, bevor Sie in den Schuh einsteigen.
– Steigen Sie mit dem Fuß in den geöffneten Schuh ein.
– Achten Sie auf eine sichere / korrekte Positionierung des Fußes im Schuh, das heißt die Ferse muss so weit hinten wie möglich im Schuh positioniert sein.

– Verschließen Sie zuerst die breite Lasche des Schuhs auf der gegenüberliegenden Klettseite. Anschließend die Klettbänder. Bei Bedarf, kann das Klettband im Rückfußbereich individuell gekürzt werden. Eine spezielle Reihenfolge beim Schließen der Verschlüsse, ist nicht zwingend einzuhalten.

Ablegen
Öffnen Sie alle Klettbänder des Schuhs komplett, anschließend Öffnen Sie die Lasche des Schuhs. Eine spezielle Reihenfolge beim Öffnen der Verschlüsse, ist nicht zwingend einzuhalten. Steigen Sie mit dem Fuß aus dem Verbandschuh aus.
Tipp: Schließen Sie den Klettverschluss um einen frühzeitigen Verschleiß der Klettfläche zu vermeiden.

Materialzusammensetzung
40 % Polyester (PES), 25 % thermoplastische Elastomere (TPE), 15 % Nylon, 15 % Ethylenvinylacetat (EVA), 5 % Polyurethan (PU)

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

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

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

Meldepflicht
Kommt es bei der Anwendung des Medizinproduktes zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes, dann melden Sie dies Ihrem Fachhändler oder uns als Hersteller sowie dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Unsere Kontaktdaten entnehmen Sie der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Die Kontaktdaten der zuständigen nationalen Behörde Ihres Landes finden Sie unter folgendem Link: www.bort.com/md-eu-kontakt.

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: 10.2024

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT Therapeutic Shoe, open design

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 ready-made therapeutic shoe for holding the foot provided with a wound dressing and possible insoles.

Indications
Post-operative and other wounds, even when treated with extensive and possibly padded bandaging, where the healing process takes place over an extended period of time and weight can be placed partially on the foot whilst walking, even outdoors. An additional insole is not required.

Contraindications
No contraindications are known if used correctly.

Application risks / Important notes
This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.
– remove the medical device prior to radiological examinations
– you must not drive any vehicle whilst wearing the BORT therapeutic shoe
– 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 only
– whilst wearing the therapeutic shoe, please neither use any creams nor ointments in the vicinity of the attached aid as they can destroy the material

Fitting instructions
Important: Protect the open injury on the foot with a bandage or similar. Always wear a non-slip shoe with the same heel height on the healthy foot. Do not wear the shoe directly on the skin.
– Fully open all the Velcro shoe straps, then open the shoe tongue.
– Check the shoe for foreign bodies and remove them before putting the shoe on.
– Place your foot into the opened shoe when putting it on.
– Pay attention to safe / correct positioning of the foot in the shoe, i.e. the heel must be positioned as far back as possible in the shoe.
– Close the wide tongue of the shoe on the opposite Velcro side first. Then, the Velcro straps. If required, the Velcro strap can be shortened individually

in the back foot area. It is not necessary to adhere to a specific sequence for closing the fasteners.

Removal
Fully open all the Velcro shoe straps, then open the shoe tongue. It is not necessary to adhere to a specific sequence for opening the fasteners. Remove your foot from the therapeutic shoe.
Tip: Close the Velcro fastener in order to avoid early wear to the Velcro surface.

Material composition
40 % polyester (PES), 25 % thermoplastic elastomers (TPE), 15 % nylon, 15 % ethylene vinyl acetate (EVA), 5 % polyurethane (PU)

Cleaning information
 Hand-washing 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. Close the Velcro fastenings to avoid damage to other laundry items.

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

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

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

Disposal
Upon the termination of use, the product must be disposed of in accordance with the corresponding local requirements.

Declaration of conformity
We confirm that this device conforms with the requirements of REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL. You can find the current declaration of conformity under the following link: www.bort.com/conformity

Status: 10.2024

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT Chaussure de pansement forme ouverte

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

Utilisation prévue
Ce dispositif médical est une chaussure confectionnée permettant d'enfiler le pied avec un pansement, ainsi que d'éventuelles semelles.

Indications
Plaies post-opératoires ou autres, même soignées avec des bandages extensibles et éventuellement rembourrés dont le processus de guérison s'étend sur une période prolongée et permet une sollicitation partielle du pied lors des déplacements, même en dehors de la maison. Aucune semelle supplémentaire requise.

Contre-indications
Aucune contre-indication n'est connue lorsque le dispositif est manipulé conformément à l'usage.

Risques inhérents à l'utilisation / Remarques importantes
Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
– ne pas conduire de véhicule pendant le port de la chaussure BORT
– 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 de la chaussure : ne pas utiliser localement de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du dispositif posé. Risque d'endommagement du matériau.

Instruction d'application

- Important :** Protéger la blessure ouverte au pied à l'aide d'un bandage ou d'un élément semblable. Portez toujours sur le pied sain une chaussure antidérapante à hauteur de talon égale. Ne portez pas la chaussure directement sur la peau.
- Ouvrez entièrement toutes les bandes Velcro de la chaussure, puis ouvrez la languette de la chaussure.
- Contrôlez la chaussure sur des corps étrangers et enlevez-les avant d'enfiler la chaussure.
- Enfilez le pied dans la chaussure ouverte.
- Veillez à ce que le pied ait un positionnement stable /correct dans la chaussure. Le talon doit donc être positionné le plus à l'arrière possible dans la chaussure.
- Fermez d'abord la languette large de la chaussure sur le côté en Velcro opposé. Fermez ensuite les bandes Velcro. En cas de besoin, la bande Velcro peut être raccourcie sur-mesure au niveau de l'arrière du pied. Il n'est pas nécessaire de fermer les fermetures dans un ordre précis.

Retirer

Ouvrez entièrement toutes les bandes Velcro de la chaussure, puis ouvrez la languette de la chaussure. Il n'est pas nécessaire d'ouvrir les fermetures dans un ordre précis. Retirez le pied de la chaussure.

Conseil : Fermez la fermeture Velcro pour éviter une usure précoce de la surface auto-agrippante.

Composition des matières

40 % polyester (PES), 25 % élastomère thermoplastique (TPE), 15 % nylon, 15 % éthylène-acétate de vinyle (EVA), 5 % polyuréthane (PU)

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

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

Garantie

Les dispositions légales du pays dans lequel vous vous êtes procuré le produit sont applicables au produit acquis. Veuillez vous adresser à votre magasin spécialisé si vous suspectez un cas relevant de la garantie. Veuillez nettoyer le produit avant de l'envoyer en cas de recours à la garantie. Si les présentes indications du mode d'emploi n'ont pas été suffisamment respectées, le recours à la garantie peut être impacté ou exclu. Le recours à la garantie est exclu en cas d'utilisation non conforme aux indications, en cas de non-respect des risques inhérents à l'utilisation, en cas d'instructions et de modifications du produit effectuées de votre propre initiative.

Durée d'utilisation / Durée de vie du produit

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

Obligation de signalement

Si une détérioration grave de l'état de santé d'un patient se produit lors de l'utilisation du dispositif médical, veuillez en informer votre distributeur spécialisé ou nous avertir en tant que fabricant et avertir l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé). Nos coordonnées figurent dans le présent mode d'emploi. Vous trouverez les coordonnées de l'autorité nationale compétente de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

Élimination

Le produit doit être éliminé après son utilisation conformément aux dispositions locales.

Déclaration de conformité

Nous attestons que le présent produit est conforme aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL. La déclaration de conformité actuelle figure dans le lien suivant : www.bort.com/conformity

État du : 10.2024

MD Dispositif médical | 👤 Un seul patient – à usage multiple

A continuación, cierre las cintas de velcro. En caso necesario, puede acortar la cinta de velcro de forma individual en la zona del retropié. No es estrictamente necesario seguir una secuencia específica al cerrar los cierres.

Retirar

Abra todos los cierres de velcro por completo y, a continuación, abra la solapa del zapato. No es estrictamente necesario seguir una secuencia específica al abrir los cierres. Saque el pie del zapato quirúrgico.

Consejo: Cierre el cierre de velcro para evitar un desgaste prematuro de la superficie de velcro.

Composición de los materiales

40 % poliéster (PES), 25 % elastómeros termoplásticos (TPE), 15 % nailon, 15 % etilenvinilacetato (EVA), 5 % poliuretano (PU)

Indicaciones de lavado

🧼 Lavado a mano 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 déjela secar al aire libre. Cierre los cierres de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el vendaje.

Garantía

Para el producto adquirido se aplican las disposiciones legales del país en el que se ha adquirido el producto. Si sospecha de un caso de garantía, contacte con su distribuidor especializado. Antes de presentar la reclamación de garantía, lave el producto. Si no se han seguido debidamente las indicaciones de las instrucciones de uso, la garantía puede verse afectada o perder su validez. Quedan excluidos de la garantía el uso no conforme a las indicaciones, así como la inobservancia de los riesgos de aplicación o de las indicaciones y las modificaciones no autorizadas en el producto.

Duración de utilización/Vida útil del producto

Si el producto sanitario se maneja y utiliza debidamente, su vida útil viene determinada por el desgaste natural.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.

Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 10.2024

MD Producto sanitario | 👤 Un solo paciente – uso múltiple

IT BORT Scarpa ortopedica forma aperta

La ringraziamo per aver preferito un dispositivo medico di BORT GmbH. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l’uso. In caso di domanda, contattare il medico o il rivenditore specializzato da cui è stato ricevuto questo dispositivo medico.

Destinazione

Questo dispositivo medico è una scarpa ortopedica pronta all'uso per un piede con medicazione ed eventuali sottopiedi.

Indicazioni

Ferite postoperatorie o di altro tipo, anche curate con fasciature estese ed eventualmente imbottite, il cui processo di guarigione dura per un lungo periodo e consente un appoggio parziale del piede nella deambulazione, anche fuori casa. Non sono necessari ulteriori sottopiedi.

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni se la scarpa è usata correttamente.

Rischi correlati all'applicazione / Avvertenze importanti ⚠

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

- rimuovere il dispositivo medico prima di sottoporsi ad esami radiologici
- non è consentito guidare alcun veicolo indossando la scarpa ortopedica BORT
- 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 della scarpa ortopedica: evitare di applicare localmente creme o unguenti nella zona di applicazione dell’ausilio, perché questi possono danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

- Importante:** Proteggere la ferita aperta al piede con una benda o simili. Al piede sano indossare sempre una scarpa antiscivolo con tacco della stessa altezza. Non indossare la scarpa direttamente sulla pelle.
- Aprire completamente tutte le cinghie in velcro della scarpa, quindi aprire la linguetta della scarpa.
- Controllare che non vi siano corpi estranei nella scarpa e rimuoverli prima di infilare il piede nella scarpa.
- Inserire il piede nella scarpa aperta.
- Accertarsi che il piede sia posizionato in modo sicuro / corretto nella scarpa, cioè che il tallone sia posizionato il più indietro possibile nella scarpa.

BORT-verbandschoen, open model

BORT-verbandschoen

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 confectieverbandschoen voor een van een wonderverband voorziene voet en eventueel voetbed.

Indicaties

Postoperatieve of andere wonden, ook wanneer deze behandeld worden met elastische en eventueel gepolsterde verbanden, waarvan het genezingsverloop plaatsvindt in een langere periode en waarbij een gedeeltelijke belasting van de voet bij het lopen, ook buitenshuis, mogelijk is. Geen extra voetbed noodzakelijk.

Contra-indicaties

Bij gebruik zoals bedoeld zijn geen contra-indicaties bekend.

Gebruiksrisico's / belangrijke instructies

- Dit medische hulpmiddel is een product dat op voorschrift wordt geleverd. Bespreek het gebruik en de gebruiksduur met de arts die u dit product voorschrijft. De vakhandel bij wie u het product koopt, kiest de juiste maat van het product en geeft u de gebruiksinstructies.
- Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
- Tijdens het dragen van de BORT-verbandschoen mag u geen voertuig besturen.
- Als voorgeschreven is dit product ,s nachts te dragen, moet belemmering van de bloedcirculatie vermeden worden.
- Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
- Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
- Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
- Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.
- Breng geen veranderingen aan het product aan.
- Niet dragen op open wonden.
- Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
- Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
- Breng tijdens de draagduur van deze verbandschoen geen crème of zalf aan op de huid in de buurt van het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

- Belangrijk:** Bescherm open wonden aan de voet met een verband of iets dergelijks. Draag aan de gezonde voet altijd een antislipschoen met gelijke hakhoogte. Draag de schoen niet direct op de huid.
- Open alle klittenbandsluitingen van de schoen in hun geheel, en open daarna de tong van de schoen.
- Controleer de schoen op eventueel aanwezige vreemde voorwerpen en haal deze uit de schoen voordat u de schoen aantrekt.
- Schuif de voet in de geopende schoen.
- Let op dat de voet op een veilige en juiste positie in de schoen zit, d.w.z. de hiel moet zich zo ver mogelijk naar achter in de schoen bevinden.

BORT-verbandschoen

BORT Obvazová bota otevřený tvar

BORT-verbandschoen

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 konfekčně upravená obvazová bota k uchycení chodidla ošetřeného obvazem na rány a případných vložek.

Indikace

Pooperační nebo jiné rány, také ošetřené roztaženými, případně polstrovanými obvazy, jejichž hojení trvá dlouho a umožňuje částečné zatížení chodidla při chůzi, dokonce i mimo domov. Není nutná další vložka.

Kontraindikace

Při použití v souladu s určením nejsou známé žádné kontraindikace.

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Během nošení obvazové boty BORT nesmíte řídit vozidlo.
- Bylo-li předepsáno nošení v noci, zabraňte negativnímu ovlivnění krevního oběhu.
- V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikaci.
- 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 obvazové boty: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

- Důležité:** Otevřené poranění na chodidle chraňte obvazem apod. Na zdravém chodidle vždy noste nekouzavou obuv se stejnou výškou podpatku. Botu nenoste přímo na kůži.
- Zcela rozepněte pásky se suchými zipy na botě, poté rozepněte jazyk u boty.
- Zkontrolujte, zda v botě nejsou cizorodá tělesa, a před vložením chodidla do boty je odstraňte.
- Vložte chodidlo do otevřené boty.
- Dbejte na bezpečné/správné umístění chodidla v botě, tzn. pata musí být umístěna co nejvíce vzadu v botě.

BORT-verbandschoen

BORTi reguleeritava kinnisega lahtine jalats

BORT-verbandschoen

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

Отstarve

See meditsiiniiseade on reguleeritava kinnisega valmisjalats kasutamiseks haavasiidemeaga jalalaba ning võimalike talitlugede puhul.

Näidustused

Operatsioonijärgsed või muud haavad, millel on mahulised või polsterdatud sidemed ja mille paranemisprotsess toimub pikema aja jooksul ning mis võimaldavad labajala osalist koormust kõndimisel, ka välistingimustes. Lisatallatugi ei ole vajalik.

Vastunäidustused

Nõuetekohasel kasutamisel ei ole vastunäidustusi teada.

Kasutamisega seotud ohud /olulised juhised

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

- eemaldage meditsiiniiseade enne radioloogilisi uuringuid
- BORTi reguleeritava kinnisega jalatsi kandmise ajal ei tohi te sõidukit juhtida
- kui määratud on kandmine öösel, vältige vereringe mõjutamist
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniiseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniiseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- reguleeritava kinnisega jalatsi kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Oluline: Kaitske lahtist haava labajalal sideme või muu sarnasega. Kandke alati oma tervel jalal libisemiskindlat jalatsit, millel on sama kõrge konts. Ärge kandke jalatsit otse nahal.

– Zet eerst de tong van de schoen vast op het tegenoverliggende klittenband. Sluit daarna de klittenbandsluitingen. Indien nodig kan het klittenband op de voetrug individueel worden ingekort. De klittenbandsluitingen hoeven niet speciaal in een bepaalde volgorde te worden gesloten.

Afnemen

Open alle klittenbandsluitingen van de schoen in hun geheel, en open daarna de tong van de schoen. De klittenbandsluitingen hoeven niet speciaal in een bepaalde volgorde te worden geopend. Haal de voet uit de verbandschoen.
Tip: Sluit de klittenbandsluiting om voortijdige slijtage van de klevende oppervlakken te voorkomen.

Materialiiasamenstelling

40 % polyester (PES), 25 % thermoplastisch elastomeer (TPE), 15 % nylon, 15 % ethyleenvinylacetaat (EVA), 5 % polyurethaan (PU)

Reinigingsinstructies

Handwas 30 °C Geen bleekmiddel gebruiken Niet drogen in de wasdroger Niet strijken Niet chemisch reinigen
Geen wasverzachter gebruiken. In model trekken en aan de lucht drogen. Klittenbandsluitingen sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen.

Garantie

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

Gebruiks- en levensduur van het product

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd). U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.

Weggooiën

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

Conformiteitsverklaring

Wij bevestigen dat dit product 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: 10-2024

Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

BORT-verbandschoen

BORT-verbandschoen

– Zapněte nejprve široký jazyk boty na protilehlé straně suchého zipu. Následně pásky se suchými zipy. Podle potřeby lze pásek se suchým zipem v oblasti zadní části chodidla individuálně zkrátit. Není bezpodmínečně nutné dodržet zvláštní pořadí při zapínání uzávěrů.

Odložení

Zcela rozepněte pásky se suchými zipy na botě, poté rozepněte jazyk u boty. Není bezpodmínečně nutné dodržet zvláštní pořadí při rozepinání uzávěrů. Vysuňte chodidlo z obvazové boty.
Tip: Zapněte uzávěr se suchým zipem, abyste předešli předčasnému opotřebení plochy suchého zipu.

Složení materiálu

40 % polyester (PES), 25 % termoplastické elastomery (TPE), 15 % nylon, 15 % etylenvinylacetát (EVA), 5 % polyuretan (PU)

Pokyny k čištění

ruční praní 30 °C nebělit nesusít v sušičce nežehlit
 nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem.

Záruka

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

Doba použití / životnost výrobku

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

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL). Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

Po ukončení použití musí být výrobek zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Prohlášení o shodě

Potvrzujeme, že tento výrobek splňuje požadavky NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 10.2024

Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

BORT-verbandschoen

BORT-verbandschoen

- Avage jalatsi kõik takjakinnised täielikult, seejärel avage jalatsi keel.
- Kontrollige jalatsit võrkehade suhtes ja eemaldage need enne jalatsisse astumist.
- Astuge labajalaga avatud jalatsisse.
- Pöörake tähelepanu jalalaba kindlate /õigele paigutusele jalatsis, st kand peab olema paigutatud jalatsis nii taha kui võimalik.
- Kinnitage esmalt jalatsi lai keel takjapaalele vastasküljel. Seejärel takjapaelad. Vajadusel saab jala tagaosa piirkonna takjapaela individuaalselt lühemaks lõigata. Kinniste kindlat kinnitamise järjekorda ei pea tingimata järgima.

Eemaldamine

Avage jalatsi kõik takjakinnised täielikult, seejärel avage jalatsi keel. Kinniste kindlat avamise järjekorda ei pea tingimata järgima. Astuge reguleeritava kinnisega jalatsist välja.

Nõuanne: Takjapiinna enneaegse kulumise vältimiseks sulgege takjakinnis.

Koostis

40 % polüester (PES), 25 % termoplastilised polümeerid (TPE), 15 % nailon, 15 % etüleenvinüülatsetaat (EVA), 5 % polüuretaan (PU)

Puhastamisjuhised

Käsipesu 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatis Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada. Sulgege takjakinnised, et vältida teiste pesuesemete kahjustamist.

Garanti

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude 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 omavoliliste muudatuste tegemisel.

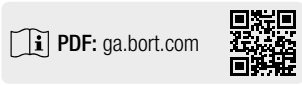
Toote kasutisiga

Meditsiiniiseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiiniiseadme 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.

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

Seisuga: 10.2024

MD Meditsiiniasead | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

RO BORT Pantof ortopedic decupat

Vä multumim 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 pantof ortopedic prefabricat, destinat susținerii piciorului în cazul purtării unor bandaje pentru răni sau a unor brânțuri.

Indicații
Leziuni postoperatorii sau alte leziuni, inclusiv leziuni tratate prin aplicarea unor bandaje extensibile, eventual căptușite, care necesită un proces de vindecare de lungă durată și în cazul cărora este posibilă solicitarea parțială a piciorului în timpul mersului, chiar și în aer liber. Nu este necesară utilizarea unor brânțuri suplimentare.

Contraindicații
Nu se cunosc contraindicații, în cazul utilizării în mod corespunzător a produsului.

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

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- nu este permisă utilizarea pantofului ortopedic BORT în timpul conducerii unui vehicul
- 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 pantofului ortopedic: 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
Important: Protejați plaga deschisă de la nivelul piciorului prin aplicarea unui bandaj sau a unui element similar. Pentru piciorul sănătos, utilizați întotdeauna un articol de încălțăminte cu talpă antiderapantă, având aceeași înălțime a tocului. Încălțăminte nu trebuie să intre în contact direct cu pielea.

- Desfaceți complet toate benzile cu scai ale pantofului și limba acestuia.
- Verificați pantoful în privința prezenței corpurilor străine și îndepărtați-le, dacă este cazul, înainte de a-l încălța.
- Introduceți piciorul în pantof.
- Asigurați-vă că piciorul este poziționat și fixat corespunzător în pantof; călcâiul trebuie să fie poziționat cât mai în spate posibil.
- Închideți mai întâi limba lată a pantofului, cu ajutorul sistemului cu scai.

Apoi închideți benzile cu scai. Dacă este necesar, banda cu scai poate fi ajustată la nivelul părții posterioare a piciorului în funcție de dimensiunea piciorului pacientului. Pașii de închidere a sistemelor cu scai nu trebuie efectuați într-o ordine specială.

Îndepărtarea produsului
Desfaceți complet toate benzile cu scai ale pantofului și limba acestuia. Pașii de deschidere a sistemelor cu scai nu trebuie efectuați într-o ordine specială. Scoateți piciorul din pantoful ortopedic.
Sugestie: Închideți sistemul cu scai pentru a evita uzura prematură a scaiului.

Compoziție
40 % polyester (PES), 25 % elastomeri termoplastici (TPE), 15 % nailon, 15 % etilenă-acetat de vinil (EVA), 5 % poliuretan (PU)

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
A nu se utiliza balsam de rufe. Readuceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer. Închideți sistemele tip velcro pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

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

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

Obligația de notificare
Aveți obligația de a notifica distribuitorului specializat de la care a fost achiziționat produsul sau producătorului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice eveniment care duce la agravarea semnificativă a stării dumneavoastră de sănătate în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.
Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității naționale competente din țara dumneavoastră, vă rugăm să accesați următorul link: [www.bort.com/md-eu-contact](#).

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

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

Versiunea: 10.2024

MD Dispozitiv medical | Un singur pacient – utilizare multiplă