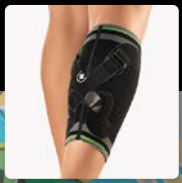
BORT MyoActive Sport Wadenstütze

Gebrauchsanweisung

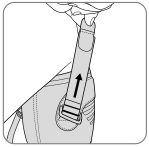


Sport

Illustrationen
Figures

1

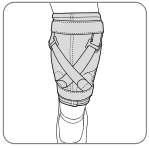
2



3

4

5



Sprachen
Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	English	Instructions for use	08
FR	Français	Mode d'emploi	12
ES	Español	Instrucciones de uso	16
IT	Italiano	Instruzioni per l'uso	20
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	Čeština	Návod k použití	28
ET	Eesti	Kasutusjuhend	32
PL	Polski	Instrukcja użytkowania	36
RO	Română	Instrucțiunile de utilizare	40

PDF: ga.bort.com

DE BORT MyoActive Sport Wadenstütze

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 Unterschenkelbandage zur Weichteilkompression mit diagonalen und elastischen Zügeln sowie distalem und proximalem Anker.

Indikationen

Zur Weichteilkompression am Unterschenkel bei akutem Muskelfaserriss und/oder akuten Muskelzerrungen

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise ⚠

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

– Medizinprodukt vor radiologischen Untersuchungen ablegen
– bei längeren Ruhephasen ablegen z.B. beim Schlafen
– bei Taubheitsgefühl Medizinprodukt lockern oder ggf. abnehmen
– bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
– Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
– gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
– keine Änderungen am Produkt vornehmen
– nicht auf offenen Wunden tragen
– nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien

– kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
– während der Tragedauer der Bandage: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Öffnen Sie die beiden diagonalen Kreuzzügel und lassen Sie die Zügel nach unten hängen. Streifen Sie die Bandage mit der größeren der beiden Öffnungen (= oben) zuerst über den Fuß. Ziehen Sie die Bandage im Sitzen an. Dabei soll sich die Entlastungszone/ Funktionszone (F) auf Höhe der verletzten Region befinden

Hinweis: Die diagonale Kreuzzügelung befindet sich am Wadenbereich. Die vordere Naht der Bandage sollte mittig entlang der Schienbeinkante verlaufen.

2 Auf der Innenseite des Kreuzzügels sehen sie die grüne Velours-Innenfläche mit den Richtungspfeilen und den Markierungsstreifen als sogenannten „Zug-Stopp". Ziehen Sie nun den ersten Kreuzzügel bis zum gewünschten Markierungsstreifen nach oben (in Pfeilrichtung). Überschreiten Sie dabei nicht den maximalen Zug, der durch den breitesten, roten Markierungsstreifen gekennzeichnet ist.

3 Legen Sie jetzt (in der Umlenkschlaufe) den ersten Kreuzzügel um und kletten Sie diesen nun diagonal an der unteren Veloursfläche fest.

Hinweis: Falls der Velours-Zügel zu lang ist, kann dieser durch Entfernen des Krokodilverschlusses gekürzt werden. Befestigen Sie anschließend den Krokodilverschluss am Velours-Ende.

4 Wiederholen Sie den Vorgang mit dem zweiten Kreuzzügel. Dabei überkreuzen sich die Zügel in Form eines X. Es ist unerheblich, welchen Kreuzzügel sie zuerst anbringen.

DE

5 Bei Bedarf können die beigelegten zirkulären elastischen Gurtverschlüsse unter Zugspannung an den Velours-Ankern angeklettet werden. Achten Sie darauf, dass Sie den längeren Zügel oberhalb und den kürzeren Zügel unterhalb anbringen.

Ablegen
Zum Ablegen lockern Sie, falls verwendet, zuerst die elastischen zirkulären Gurtverschlüsse (Anker). Öffnen Sie die Kreuzverschlüsse und fassen Sie die Bandage am Gestrick um diese nach unten über den Fuß zu ziehen.

Materialzusammensetzung
Baumwolle (CO), Polyamid (PA), Elasthan (EL)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise
30 Schonwaschgang 30 °C Nicht bleichen (nur mit Color- oder Feinwaschmittel waschen) Nicht im Wäschetrockner trocknen Nicht bügeln
Nicht chemisch reinigen
Keinen Weichspüler verwenden. In Form ziehen und an der Luft trocknen. Klettverschlüsse schließen, um Beschädigungen an anderen Wäschestücken 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

MD Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT MyoActive Sport Calf Support

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 lower leg support for the compression of soft tissue with diagonal and elastic restraints as well as distal and proximal anchors.

Indications
For the compression of soft tissue on the lower leg in case of acute ruptures of the muscle fibre and/or acute muscular injuries

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 of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated.

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
– remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
– in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
– in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
– use the medical device in accordance with therapeutic needs
– only use other products simultaneously after consultation with your physician
– do not make any changes to the product
– do not wear it on open wounds
– do not use in case of intolerance of one of the materials used

– no re-use. This medical aid is intended for treating one patient only
– whilst wearing the support, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

1 Open both diagonal cross restraints and let the restraints hang downwards. Slip the support with the larger of the two openings (the top) over the foot first. Put the support on when sitting. Here, the relief zone / function zone (F) should be at the height of the injured region

Information: The diagonal cross restraint reinforcement is in the calf region. The front support seam should run centrally along the edge of the calf.

2 On the inner side of the cross restraint, you can see the green inner velour surface with the directional arrows and marking strips as a so-called “pull stop”. Then, pull the first cross restraint upwards to the desired marking strip (in the direction of the arrow). Do not exceed the maximum tension shown by the widest, red marking strip here.

3 Then, place the first cross restraint (in the guide loop) and attach it diagonally to the lower velour surface using Velcro.

Information: If the velour restraint is too long, you can shorten it by removing the crocodile fastener. Then, attach the crocodile fastener at the end of the velour.

4 Repeat the process with the second cross restraint. Here, the restraints cross as an X. It makes no difference which cross restraint you attach first.

5 If required, the circumferential and elastic belt fasteners provided can be attached to the velour anchors under tensile stress. Ensure that the longer restraints are attached above and the shorter restraints below.

EN

Removal
To remove, if used, loosen the elastic circumferential belt fasteners (anchors) if used. Open the cross fasteners and take hold of the knitted fabric on the support to pull it downwards over your foot.

Material composition
Cotton (CO), polyamide (PA), elastane (EL)
The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information
30 Delicate wash 30 °C Do not bleach (only wash with colour or mild detergents) 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 fasteners 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

MD Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT MyoActive Sport Support de mollet

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 un bandage pour le mollet destiné à la compression des tissus mous et comportant des brides diagonales et élastiques, ainsi qu'une armature distale et proximale.

Indications
Pour compression des tissus mous au niveau du mollet en cas de claquage musculaire aigu et/ou de déchirures musculaires aigües

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 éloignée de l'aide posée, troubles de sensation et de la circulation sanguine des régions du corps traitées, maladies cutanées sur les zones traitées.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠
Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.
– retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
– 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 patient seulement.
– 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

1 Ouvrez les deux brides croisées diagonales et laissez pendre les brides. Faites passer le bandage sur le pied en commençant par la plus grande des deux ouvertures (= en haut). Enfilez le bandage en position assise. La zone de décompression/La zone fonctionnelle (F) doit se trouver au niveau de la région lésée.

Remarque : Le bridage croisé diagonal se trouve au niveau du mollet. La couture avant du bandage doit être centrée le long du bord du tibia.

2 Sur la partie intérieure de la bride croisée, vous voyez la surface intérieure verte en velours avec les flèches de direction et les bandes de marquage vous indiquant la limite de traction. Tirez maintenant la première bride croisée vers le haut jusqu'à la bande de marquage souhaitée (voir direction de la flèche). Dans ce cas, ne dépassez pas la traction maximale indiquée par la bande de marquage rouge la plus large.

3 Mettez maintenant (dans la boucle de renvoi) la première bride croisée autour et attachez-la maintenant en diagonale au niveau de la surface inférieure en velours.

Remarque : La bride en velours peut être raccourcie si elle est trop longue. Pour ce faire, retirez la fermeture crocodile. Saisissez ensuite la fermeture crocodile sur l'extrémité en velours.

FR

4 Faites de même avec la deuxième bride croisée. Les brides se croisent alors formant un X. Vous pouvez commencer par la bride croisée que vous souhaitez. L'ordre n'a pas d'importance.

5 En cas de besoin, les fermetures de sangle circulaires et élastiques fournies peuvent être tendues et attachées aux armatures en velours. Veillez à ce que la bride plus longue soit positionnée en haut et que la bride plus courte soit en bas.

Retirer
Pour retirer, desserrez d'abord, si vous les utilisez, les fermetures de sangle circulaires élastiques (armature). Ouvrez les fermetures croisées et saisissez le bandage sur la couture pour le tirer vers le bas en le faisant passer par le pied.

Composition des matières
Coton (CO), polyamide (PA), élasthanne (EL)
Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

Conseils de lavage
Lavage délicat 30 °C Ne pas blanchir (laver exclusivement avec une lessive pour couleurs ou pour linge délicat) 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

ES BORT MyoActive Sport Soporte para pantorrilla

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 pantorrillera para la compresión de los tejidos blandos con tiras diagonales y elásticas, así como con un punto de fijación distal y uno proximal.

Indicaciones
Compresión de los tejidos blandos en la pantorrilla en casos de desgarro muscular agudo o distensiones musculares agudas.

Contraindicaciones
Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), 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.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes ⚠
Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.
– retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
– retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
– en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
– en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
– emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones

– emplee simultáneamente con otros productos solo después de haberlo consultado con su médico
– no lleve a cabo ninguna modificación en el producto
– no lo lleve encima de heridas abiertas
– no lo emplee en caso de alergia a alguno de los materiales utilizados
– no lo reutilice. Este producto está destinado al cuidado de un solo paciente
– durante el período de uso del vendaje, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Abra las dos correas cruzadas diagonales y déjelas colgando hacia abajo. Deslice el vendaje pasando primero por encima del pie con la mayor de las dos aberturas (la superior). Tire del vendaje mientras está sentado. Al hacerlo, la zona de descarga (F) debe encontrarse a la altura de la región lesionada.

Nota: La correa cruzada diagonal se encuentra en la zona de la pantorrilla. La costura delantera del vendaje debe quedar centrada a lo largo del borde de la tibia.

2 En el lado interno de la correa cruzad, verá la superficie interna aterciopelada verde con las flechas de dirección y las tiras de marcado como «tope de tracción». Tire ahora de la primera correa cruzada hacia arriba hasta las tiras de marcado deseadas (dirección de la flecha). No supere la tracción máxima indicada por la tira de marcado roja más ancha.

3 Envuelva ahora (en el pasador) la primera correa cruzada y fíjela en diagonal mediante el velcro en la superficie aterciopelada.

Nota: Si la correa aterciopelada es demasiado larga, puede acortarla retirando el cierre de cocodrilo. A continuación, fije el cierre de cocodrilo en el extremo aterciopelado.

ES

4 Repita el proceso con la segunda correa cruzada. Al hacerlo, las correas se cruzan en forma de X, sin importar cuál de ellas se coloque primero.

5 En caso necesario, los cierres de correa circulares y elásticos suministrados pueden fijarse mediante velcro en los puntos de fijación de terciopelo. Asegúrese de colocar la correa larga en la parte superior y la correa corta, en la parte inferior.

Retirar
Para retirar el vendaje, afloje primero los cierres de la correa circular elástica (los puntos de fijación), si los ha utilizado. Abra los cierres cruzados y agarre el vendaje por el tejido para tirar de él hacia abajo y a través del pie.

Composición de los materiales
Algodón (CO), poliamida (PA), elastano (EL)
Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado
30 Programa delicado 30 °C No usar blanqueador (lavar solo con detergente para color o para prendas delicadas) 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 producto.

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 autoridade 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 MyoActive Sport Supporto per polpacci

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 bendaggio della parte inferiore della gamba per la compressione dei tessuti molli con briglie diagonali ed elastiche, così come di fermi distali e prossimali.

Indicazioni
Per la compressione dei tessuti molli nella parte inferiore della gamba in caso di strappo muscolare acuto e/o stiramenti muscolari acuti.

Controindicazioni
Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatia ostruttiva periferica (AOP), disturbi del flusso linfatico e gonfiori, anche poco evidenti, 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 ⚠
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
– 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

1 Aprire entrambe le briglie incrociate e lasciarle pendere verso il basso. Indossare il bendaggio facendolo passare prima dal piede attraverso l'apertura più grande delle due (= superiore). Indossare il bendaggio da seduti. In questo modo la zona di scarico / funzionale (F) dovrebbe trovarsi all'altezza della area lesionata.

Nota: Le briglie incrociate diagonali si trovano sul polpaccio. La cucitura anteriore del bendaggio dovrebbe trovarsi al centro lungo il bordo della tibia.

2 In questo modo si può vedere la superficie interna in velour verde della briglia corredata di frecce direzionali e strisce di marcatura "tirare-fermare". Quindi tirare verso l'alto la prima briglia incrociata (vedere freccia), fino a raggiungere la striscia di marcatura desiderata. Non superare la trazione massima indicata dalla marcatura rossa più ampia.

3 Ora, nel passante d'inversione, avvolgere la prima briglia incrociata e fissarla diagonalmente alla superficie inferiore in velcro.

Nota: Se la briglia in velours è troppo lunga, può essere accorciata rimuovendo la chiusura a coccodrillo. Fissare successivamente la chiusura a coccodrillo all'estremità della briglia in velours.

4 Ripetere il procedimento con la seconda briglia Ed incrociare le briglie tra loro a formare una X. Nel fissaggio delle briglie incrociate non è necessario rispettare alcun ordine.

5 Se necessario, è possibile fissare al velour le accluse bande circolari ed elastiche mantenendole in tensione. Assicurarsi che la briglia più lunga sia fissata al di sopra e la più corta al di sotto.

Rimozione
Per la rimozione, allentare la chiusura circolare della cintura elastica (fermo), se utilizzata. Aprire le chiusure incrociate e afferrare la fascia dal tessuto a maglia per tirarla via verso il basso facendola passare sopra il piede.

Composizione dei materiali
Cotone (CO), Poliammide (PA), elastan (EL)
Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia
30 Ciclo delicato 30 °C Non candeggiare (lavare solo con detersivo per capi colorati o detersivo neutro) Non asciugare in asciugatrice
 Non stirare Non lavare a secco
Non utilizzare alcun ammorbidente. Mettere il capo in forma e farlo asciugare all'aria aperta. Chiudere le chiusure in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi.

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

alle indicazioni, inosservanza dei rischi correlati all'applicazione e delle indicazioni, come pure in caso di modifiche non autorizzate al prodotto.

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

Obbligo di segnalazione
In caso di grave deterioramento dello stato di salute durante l'utilizzo del dispositivo medico, segnalarlo al rivenditore specializzato o a noi in quanto produttori, inoltre in Italia anche al Ministero della Salute.
I nostri dati di recapito si trovano in queste istruzioni per l'uso.I dati di recapito della autorità nazionale competente nel rispettivo Paese sono indicati nel seguente link: www.bort.com/md-eu-contact.

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: 10.2024

MD Dispositivo medico | Singolo paziente – uso multiplo

NL BORT MyoActive Sport-onderbeenbrace

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 onderbeenbandage voor het comprimeren van weke delen met behulp van diagonale en elastische trekbanden, en distale en proximale ankers.

Indicaties

Voor compressie van weke delen van het onderbeen bij acute spiervezelrupturen en/of acute spierverrekkingen

Contra-indicaties

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

Gebruiksrisico's/belangrijke instructies ⚠

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

– Dit medische hulpmiddel moet voorafgaand aan radiologische onderzoeken worden afgedaan.
– Draag dit hulpmiddel niet tijdens langere rustperiodes bijvoorbeeld tijdens het slapen.
– Bij een doof gevoel moet dit medische hulpmiddel losser worden aangebracht of worden afgedaan.
– Raadpleeg uw arts of de vakhandel bij aanhoudende klachten.
– Dit medische hulpmiddel mag alleen conform de indicaties worden gebruikt.
– Gelijktijdig gebruik van andere producten uitsluitend na overleg met uw arts.

– Breng geen veranderingen aan het hulpmiddel aan.
– Niet dragen op open wonden.
– Niet gebruiken bij allergie of overgevoeligheid voor een van de gebruikte materialen.
– Niet geschikt voor hergebruik: dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor het behandelen van één patiënt.
– Breng tijdens de draagduur van de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Open de twee diagonale kruisbanden en laat de banden naar onderen hangen. Stroop de bandage met de grootste van de twee openingen (= bovenkant) eerst over de voet. Trek de bandage zittend aan. Daarbij moet de ontlastings-/functiezone (F) zich ter hoogte van het aangedane gebied bevinden

Opmerking: De diagonale kruisband bevindt zich op het onderbeen. De voorste naad van de bandage moet in het midden langs de kant van het scheenbeen verlopen.

2 Aan de binnenkant van de kruisbanden ziet u de groene binnenvlakken van velours met de richtingpijlen en de markeringsstrepen als zogenaamde 'trekstop'. Trek nu de eerste kruisband tot de gewenste markeringsstreep naar boven (in de richting van de pijl). Overschrijd daarbij de maximale trek niet. Deze wordt gekenmerkt door de breedste, rode markeringsstrepen.

3 Leg nu (in de keerlus) de eerste kruisband om en plak deze dan diagonaal op het onderste velours vlakje vast.

Opmerking: Als de velours trekband te lang is, kan deze door het verwijderen van de krokodillenbeksluiting worden ingekort. Bevestig hierna de krokodillenbeksluiting op het velours uiteinde.

NL

4 Herhaal deze stap met de tweede kruisband. Hierbij kruist deze band de andere in de vorm van een X. Het maakt niet uit welke kruisband u het eerst aanbrengt.

5 Indien nodig kunnen de bijgeleverde circulaire elastische bandsluitingen onder trekspanning op de ankers van velours geplakt worden. Let erop dat u de langere trekband boven en de kortere trekband onder aanbrengt.

Afnemen
Voor het afnemen maakt u eerst de circulaire elastische bandsluitingen (ankers) los als u deze hebt gebruikt. Open de gekruiste sluitingen en pak de bandage aan het tricot vast om deze naar onderen over de voet te trekken.

Materiaalsamenstelling
Katoen (CO), polyamide (PA), elastaan (EL)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies
30 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C
Geen bleekmiddel gebruiken (uitsluitend met kleur- of fijnwasmiddelen wassen)
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 hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht. Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

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

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.

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

Conformiteitsverklaring
Wij bevestigen dat dit hulpmiddel voldoet aan de eisen van VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD. De actuele conformiteitsverklaring vindt u via de volgende link: www.bort.com/conformity

Versie: 10-2024

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

CS BORT MyoActive Sport Lýtková ortéza

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 lýtková bandáž pro kompresi měkkých tkání s diagonálními a elastickými tažnými prvky a s distální a proximální kotvou.

Indikace
Komprese měkkých tkání lýtka při akutním roztržení svalového vlákna a/nebo akutním natržení svalu

Kontraindikace
Riziko trombózy, varikóza vysokého stupně, periferní arteriální okluzivní onemocnění (PAD), poruchy odtoku lymfy a také nejasné otoky měkké tkáně distálně od přiložené pomůcky, senzorické a oběhové poruchy ošetřené oblasti těla, kožní onemocnění v ošetřené části těla.

Rizika aplikace / důležité pokyny ⚠
Tento zdravotnický prostředek je výrobek na lékařský předpis. Aplikaci a dobu trvání si dohodněte se svým předepisujícím lékařem. Výběr vhodné velikosti a poučení provádí odborný personál, od kterého jste zdravotnický prostředek obdrželi.
– Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
– Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
– V případě znecitlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
– Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
– Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
– Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
– Na výrobku neprovádějte žádné změny.
– Nenoste na otevřených ranách.
– Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
– Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření pouze jednoho

pacienta.
– Během období nošení bandáže: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Rozepněte oba diagonální křížové tažné prvky a nechejte je viset dolů. Natáhněte bandáž přes chodidlo větším z obou otvorů (= nahoře) jako první. Bandáž navlékejte v poloze vsedě. Odlehčovací zóna / funkční zóna (F) by se tak měla nacházet v úrovni poraněné oblasti.

Upozornění: Diagonální křížový tažný prvek se nachází v oblasti lýtka. Přední šev bandáže by měl vést uprostřed podél hrany holenní kosti.

2 Na vnitřní straně křížového tažného prvku uvidíte zelenou velurovou vnitřní plochu se směrovými šipkami a označovacími pruhy, tzv. „stop-tah“. Nyní vytáhněte první křížový tažný prvek nahoru k požadovanému označovacímu pruhu (ve směru šipky). Nepřekračujte maximální tah, který udává nejširší červený označovací pruh.

3 Nyní obtočte (do smyčky) první křížový tažný prvek a pevně jej diagonálně přichyťte k dolní velurové ploše.

Upozornění: Pokud je velurový tažný prvek příliš dlouhý, lze jej zkrátit pomocí krokodýlího uzávěru. Poté připevněte krokodýlí uzávěr k velurovému konci.

4 Stejný postup opakujte u druhého křížového tažného prvku. Při tom se tažné prvky překříží do tvaru X. Je jedno, který tažný prvek upevníte jako první.

5 V případě potřeby můžete na velurové kotvy připevnit suchým zipem s tahovým napětím přibalené kruhové elastické uzávěry popruhů. Dávejte pozor na to, abyste delší tažný prvek umístili nahoru a kratší dolů.

CS

Odložení
Chcete-li bandáž odložit, uvolněte nejdříve elastické kruhové uzávěry popruhů (kotvu). Rozepněte křížové uzávěry a uchopte bandáž za úplet, abyste ji mohli přetáhnout přes chodidlo dolů.

Složení materiálu
Bavlna (CO), polyamid (PA), elastan (EL)
Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění
30 šetrné praní 30 °C nebělit (prát pouze v pracím prostředku na barevné prádlo nebo jemném pracím prostředku) nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěry 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 přiložené pokyny k návodu k použití nebyly dostatečně dodrženy, může být záruka omezena nebo zaniká. Vyloučeno je záruční plnění při použití v rozporu s indikacemi, nedodržení aplikačních rizik, pokynů a 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

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORTi sääremarjatugi MyoActive Sport

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

Otstarve
See meditsiiniseade on pehmete kudede kompressiooniks mõeldud sääremarjatugi, millel on diagonaalsed ja elastsed rihmad ning distaalne ja proksimaalne ankur.

Näidustused
Pehmete kudede kompressiooniks sääremarjal ägeda lihaskoerebendi ja/või ägedate lihasevenituste korral

Vastunäidustused
Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal.

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠
Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teatavatel juhtudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.
– eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
– eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
– tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
– kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
– kasutage meditsiiniseadet 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

– sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

1 Avage mõlemad diagonaalsed ristrihmad ja laske rihmad rippu. Libistage bandaaž kahest avast esmalt suuremaga (= üleval) üle jalalaba. Tõmmake bandaaž istudes jalga. Seejuures peaks koormust vähendav tsoon / funktsioonitsoon (F) asuma vigastatud piirkonna kõrgusel

Märkus: Diagonaalne ristrihm asub sääremarja piirkonnas. Bandaaži eesmine õmblus peaks asuma keskel, piki sääreluud.

2 Ristrihma siseküljel näete rohelist veluurist sisepinda suunanoolte ja märgistusribadega, kus pingutamine tuleb lõpetada. Tõmmake nüüd esimene ristrihm kuni soovitud märgistusribani üles (vt noole suunda). Seejuures ärge ületage maksimaalset pingutust, mis on märgistatud kõige laiema, punase märgistusribaga.

3 Paigutage nüüd (ümbersuunamisaasas) esimene ristrihm ümber ja kinnitage see nüüd takjakinnisega diagonaalselt alumise veluurpinna külge.

Märkus: Kui veluurrihm on liiga pikk, saab selle krokodillsulguri eemaldamisega lühemaks teha. Kinnitage seejärel krokodillsulgur veluuri otsa külge.

4 Korrake toimingut teise ristrihmaga. Seejuures ristuvad rihmad X-kujuliselt. Pole oluline, millise ristrihma esimesena kinnitate.

5 Vajaduse korral saab veluurkinnistele kinnitada kaasasolevad pingule tõmmatud ümbritsevad ja elastsed rihmakinnised. Jälgige, et kinnitaksite pikema rihma ülal ja lühema rihma all.

ET

Eemaldamine
Eemaldamiseks lõdvendage elastsed ümbritsevad rihmakinnised (ankrud), kui neid kasutasite. Avage ristkinnised ja haarake bandaaži trikotaažist, et tõmmata see alla üle labajala.

Koostis
Puuvill (CO), polüamiid (PA), elastaan (EL)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised
Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada (pesta üksnes värvilise pesu pesemiseks mõeldud pulbri või pehmetoimelise pesuvahendiga)
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.

Garantii
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. Garantiiõigus on välistatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutusiga
Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus
Kui meditsiiniseadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit. Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus
Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

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

Seisuga: 10.2024

MD Meditsiiniseade | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT MyoActive Sport Stabilizator łydki

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 opaska na goleń z elastycznymi taśmami krzyżowymi oraz zaczepami w odcinku dalszym (dystalnym) i bliższym (proksymalnym), służąca do ucisku tkanek miękkich.

Wskazania

Do ucisku tkanek miękkich w obrębie goleni w przypadku ostrego stanu naderwania mięśnia i/lub ostrego stanu naciągnięcia mięśni

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żylaki, choroba tętnic obwodowych, 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.

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.

– 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
– 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 któregokolwiek z użytych materiałów
– nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku tylko przez jednego pacjenta
– w okresie noszenia opaski: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania
Do opaski udowej dołączony jest okrężny system pasów, który w razie potrzeby można przymocować do stabilizatora uda (krok 5).

1 Otworzyć obie ukośne taśmy krzyżowe i opuścić, tak aby zwisały w dół. Najpierw nasunąć opaskę na stopę, wsuwając ją w większy z dwóch otworów (= góra). Opaskę zakładać w pozycji siedzącej. Strefa odciążenia/strefa funkcjonalna (F) powinna znajdować się na wysokości miejsca urazu

Wskazówka: Ukośne taśmy krzyżowe znajdują się w obszarze łydki. Przedni szew opaski powinien przebiegać centralnie wzdłuż krawędzi kości piszczelowej.

2 Od wewnętrznej strony taśmy krzyżowej widoczna będzie zielona welurowa powierzchnia wewnętrzna ze strzałkami kierunku i paskami znaczników, tzw. „ogranicznikami naciągania". Teraz pociągnąć pierwszą taśmę krzyżową w górę, aż do wybranych pasków znaczników (patrz kierunek strzałki). Nie przekraczać oznaczenia maksymalnego naciągnięcia, wskazanego przez najszerszy czerwony pasek.

3 Teraz przełożyć pierwszą taśmę krzyżową (przez sprzączkę zwrotną) i przymocować ją ukośnie do dolnej welurowej powierzchni.

Wskazówka: Jeśli taśmy welurowe są zbyt długie, można je skrócić, usuwając

klamrę typu krokodylek. Następnie przymocować klamrę typu krokodylek do welurowej końcówki.

4 Powtórzyć czynności, mocując drugą taśmę krzyżową. Taśmy mocowane są na krzyż (kształt litery X). Nie ma znaczenia, która taśma krzyżowa zostanie zamocowana jako pierwsza.

5 W razie potrzeby można zamocować załączone okrężne, elastyczne zapięcia pasów, naprężając je i przypinając na rzep do welurowych zaczepów. Pamiętać, aby dłuższą taśmę zamocować wyżej, a krótszą niżej.

Zdejmowanie
Jeżeli użyto okrężnych, elastycznych zapięć pasów (zaczepów), najpierw należy je poluzować przez zdjęciem. Otworzyć zapięcia krzyżowe i chwycić tkaninę opaski, aby ściągnąć ją w dół przez stopę.

Skład
bawełna (CO), poliamid (PA), elastan (EL)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia
30 Prać w trybie delikatnym 30 °C Nie wybielać (prać tylko z zastosowaniem środków do tkanin łagodnych lub kolorowych) Nie suszyć w suszarce
Nie prasować Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczania tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu. Zapiąć rzepy, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym.

Gwarancja
W przypadku niniejszego produktu mają zastosowanie przepisy kraju, w którym został on zakupiony. W przypadku reklamacji prosimy o kontakt z dostawcą, u którego zakupili Państwo produkt. Prosimy o 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: 10.2024

MD Wyrób medyczny | Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

RO BORT MyoActive Sport Suport pentru gambă

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 pentru gambă pentru compresia țesutului moale cu benzi diagonale elastice și ancore distale și proximale.

Indicații

Pentru compresia țesutului moale la nivelul gambei în caz de rupturi acute ale fibrelor musculare și/sau întinderi musculare acute

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 ⚠

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
– 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

1 Deschideți ambele benzi încrucișate în diagonală și lăsați-le să atârne în jos. Aplicați bandajul peste picior cu deschiderea mai mare dintre cele două (= sus) mai întâi. Trageți bandajul stând jos. Zona de detensionare/zona funcțională (F) trebuie să se afle la nivelul regiunii vătămate.

Indicație: Banda încrucișată în diagonală se află în zona gambei. Cusătura din față a bandajului trebuie să fie centrată de-a lungul muchiei tibiei.

2 Pe partea interioară a benzii încrucișate puteți vedea suprafața interioară de velur cu săgețile direcționale și liniile de marcare ce indică limita de tracțiune. Trageți de prima bandă încrucișată în sus până la linia de marcare dorită (în direcția săgeții). Nu depășiți limita maximă de tracțiune indicată de linia de marcare roșie cea mai lată.

3 Acum pliați prima bandă încrucișată (în bucla de ghidare) și fixați-o în diagonală pe suprafața inferioară de velur.

Indicație: Dacă banda de velur este prea lungă, aceasta poate fi scurtată prin îndepărtarea sistemului de închidere tip crocodil. Fixați apoi sistemul de închidere tip crocodil la capătul suprafeței de velur.

RO

4 Repetați procesul cu a doua bandă încrucișată. Benzile sunt încrucișate în formă de X. Nu contează care dintre benzi este aplicată prima.

5 Dacă este necesar, sistemele de închidere circulare și elastice incluse în pachetul de livrare pot fi tensionate și fixate la nivelul ancorelor din velur. Asigurați-vă că banda mai lungă se află în partea superioară și banda mai scurtă se află în partea inferioară.

Îndepărtarea produsului
Pentru îndepărtarea produsului, slăbiți mai întâi sistemele de închidere circulare elastice (ancorele), dacă au fost folosite. Deschideți sistemele de închidere încrucișate, prindeți bandajul de material și trageți-l în jos pe picior.

Compoziție
Bumbac (CO), poliamidă (PA), elastan (EL)
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea
30 Program de spălare pentru articole delicate 30 °C A nu se folosi înălbitor (a se spăla numai cu detergenți pentru rufe colorate sau delicate)
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 cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare.

Garanție
Se aplică prevederile legale din țara în care a fost achiziționat produsul. Pentru eventuale pretenții de garanție, vă rugăm să vă adresați comerciantului de la care ați achiziționat produsul. Vă rugăm să curățați produsul înaintea 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.

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

BORT MyoActive Sport Wadenstütze

Gebrauchsanweisung

PDF: ga.bort.com

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D11650SP|2024-10|001 ML | Rev. 01