

BORT activemed Achillessehnenbandage



Gebrauchsanweisung

REF 220 900



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D22090012023-071005 ML I Rev.01

DE BORT activemed Achillessehnenbandage

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 Bandage zur Achillessehnenkompression mit lokalen Druckpelotten aus flexiblem Material. Diese sollen massierend auf die Achillessehne wirken.

Indikationen

Chronische oder posttraumatische Reizzustände oder Druckempfindlichkeit im Bereich der Achillessehne, Reizzustände bei Haglundferse, Achillodynie, Reizungen und Schmerzen der Achillessehne und der angrenzenden Gebiete, nach Operationen, z.B. Achillessehnenriss, Bursitis subachillea.

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, Latexallergie

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

Anzianleitung

Die Bandage am oberen Rand fassen und über den Fuß ziehen bis die halbmondförmigen Pelotten im Bereich zwischen Achillessehne und Innen- bzw. Außenknöchel anliegen. Zur zusätzlichen Entlastung der Achillessehne kann eines der beiliegenden Fersenkissen in den Schuh des erkrankten Beines eingelegt werden. Um Beinlängendifferenzen zwischen gesunder und erkrankter Seite zu vermeiden, legen Sie das zweite beiliegende Fersenkissen in den Schuh des gesunden Beines ein.

Ablegen

Zum Ablegen der Bandage bitte den unteren Rand fassen und nach unten über den Fuß ziehen.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Elastodien/Latex (LA), Viskose (CV), Elasthan (EL). Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textiletiket.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen.

Reinigungshinweise

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

Gewährleistung

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

Nutzungsdauer/Lebensdauer des Produkts

Die Lebensdauer des 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: 07.2023

Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

EN BORT activemed Achilles tendon 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 support for compression of the Achilles tendon with local pressure pads consisting of flexible material. They are intended to have a massaging effect on the Achilles tendon.

Indications

Chronic or post-traumatic irritation or tenderness in the Achilles tendon area, Haglund syndrome heel irritation, achillodynia, irritation and pain of the Achilles tendon and surrounding areas, after surgery, for e.g. in the case of Achilles tendon rupture, bursitis subachillea.

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, latex allergy.

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

Grasp the upper edge of the support and pull it over the foot until the crescent-shaped pads are placed in the area between the Achilles tendon and the medial or lateral malleolus. For additional relief of the Achilles tendon, one of the heel cushions provided can be inserted into the shoe on the side of the ailing leg. In order to avoid leg length differences between the healthy and ailing sides, place the second heel cushion provided in the shoe on the side of the healthy leg.

Removal

To remove the support, please grasp the lower edge and pull it down over the foot.

Material composition

Polyamide (PA), elastodiene/latex (LA), viscose (CV), elastane (EL). The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions.

Cleaning information

Delicate wash 30 °C Do not bleach Do not dry in a tumble dryer Do not iron Do not clean chemically
Do not use fabric conditioner. Stretch back into shape and dry in the fresh air.

Guarantee

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

Useful life/Lifetime of the product

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

Duty of notification

If a serious worsening of the state of health occurs when using the medical device, you are obliged to notify the specialist dealer or us as the manufacturer and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). You can find our contact information in these instructions for use. You can find the contact information for the 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: 07.2023

Medical device | Single patient – multiple use

FR BORT activemed Cheville de soutien du talon d'Achille

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 la compression du tendon d'Achille avec pelote de pression locale constituée d'un matériau souple. Ces éléments doivent avoir un effet massant sur le talon d'Achille.

Indications

États d'irritation chroniques ou post-traumatiques ou sensibilité à la pression dans la région du tendon d'Achille, états d'irritation au niveau du tendon (Haglund), achillodynie, irritations et douleurs au niveau du tendon d'Achille et dans les zones environnantes, post-opératoire, p. ex. rupture du tendon d'Achille, bursite sous-achilléenne.

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, allergie au latex.

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 par ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications
- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient
- pendant le port du bandage : ne pas utiliser de crème ou de pommeade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

Saisir le bandage au niveau du bord supérieur et la poser au-dessus du pied de sorte que la pelote en demi-lune repose dans la zone comprise entre le tendon d'Achille et la malléole interne ou externe. Pour soulager davantage le tendon d'Achille, il est possible d'insérer dans la chaussure de la jambe affectée l'une des talonnettes fournies. Pour éviter les différences de longueur de jambe entre le côté sain et le côté affecté, insérez la deuxième talonnette fournie dans la chaussure de la jambe saine.

Retirer





Pour retirer le bandage, saisissez le bord inférieur et tirez vers le bas par-dessus le pied.

Composicion des matières

Polyamide (PA), élastodiène/latex (LA), viscose (CV), élasthanne (EL). Vous trouverez la composition exacte sur l'étiquette textile cousue au produit.

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

Conseils de lavage

 Lavage délicat 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.

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.

BORT activemed Tobillera para el tendón de Aquiles

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

Uso previsto

Este producto sanitario es un vendaje para la compresión del tendón de Aquiles con almohadillas de presión locales de material flexible que sirven para ejercer un efecto masaje en el tendón de Aquiles.

Indicaciones

Irritaciones crónicas o postraumáticas o sensibilidad a la presión en la zona del tendón de Aquiles, irritaciones por deformidad de Haglund, aquilodinia, irritación y dolor en el tendón de Aquiles y zona circundante, período postoperatorio, p. ej. en el caso de rotura del tendón de Aquiles, bursitis subaquilea.

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, alergia al látex.

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

Agarre el vendaje por el borde superior y tire de él a través del pie hasta que las almohadillas con forma de semiluna queden en la zona situada entre el tendón de Aquiles y el maléolo interno o externo. Para aumentar la descarga del tendón de Aquiles, puede insertar una de las almohadillas para el talón suministradas en el zapato de la pierna afectada. Para evitar diferencias entre la longitud de la pierna sana y la de la afectada, inserte la segunda almohadilla para el talón suministrada en el zapato de la pierna sana.

BORT activemed Cavigliera per il tendine di Achille

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 per la compressione del tendine d'Achille con pelotta compressiva locale in materiale flessibile che intende avere un'azione massaggiante sul tendine di Achille.

Indicazioni

Stati irritativi cronici o post-traumatici oppure dolorabilità alla compressione nella zona del tendine di Achille, stati irritativi nel morbo di Haglund, achiliodinia, irritazioni e dolori al tendine di Achille ed alle regioni limitrofe, dopo operazioni, ad es. rottura del tendine di Achille, borsite subachillea.

Controindicazioni

Rischio di trombosi, varicosi grave, arteriopatía 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, allergia al lattice.

Rischi correlati all'applicazione/Avvertenze importanti

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

- 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

Afferrare dal bordo superiore il bendaggio e tirarlo su attraverso il piede fino a che le pelotte a forma di mezzaluna non si trovano nell'area tra il tendine di Achille e malleolo interno/esterno. Per un ulteriore sollievo del tendine d'Achille, uno dei cuscinetti per tallone inclusi può essere inserito nella scarpa della gamba interessata dalla lesione. Per evitare differenze di lunghezza

BORT activemed-achillespeesbandage

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 bandage voor het comprimeren van de achillespees met lokale drukpelotten van flexibel materiaal. Deze zijn bedoeld om een masserende werking op de achillespees uit te oefenen.

Indicaties

Chronische of postraumatische irritatie of drukgevoeligheid nabij de achillespees, irritatie bij Haglundse exostose, achiliodynie, irritatie en pijn van de achillespees en omringend weefsel, na operaties, bv. achillespeesruptuur, bursitis subachillea.

Obbligazione di segnalazione

Si una deteriorazione 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 : 07.2023


 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

Retirar






Para retirar el vendaje, agarre el borde inferior y tire hacia abajo a través del pie.

Composición de los materiales

Poliámidá (PA), elastodieno/látex (LA), viscosa (CV), elastano (EL). Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

 El producto contiene látex y puede producir reacciones alérgicas.

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora  No planchar  No lavar en seco
No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjala secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obbligación 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: 07.2023

 Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple


tra gamba sana e gamba malata, inserire nella scarpa della gamba sana il secondo cuscinetto per tallone fornito in dotazione.

Rimozione






Per rimuovere il bendaggio, afferrare il bordo inferiore e tirarlo verso il basso sul piede.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastodiene/lattice (LA), viscosa (CV), elastan (EL). Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

 Il prodotto contiene lattice e può provocare reazioni allergiche.

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  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.

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: 07.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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, overgevoeligheds- en doorbloedingsstoornissen van het te behandelen lichaamsdeel, huidaanandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie

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.
- Draag dit product 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.
 - Geleijkijdig 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 de bandage geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde product omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

Pak de bandage vast aan de bovenste rand en trek de bandage over de voet tot de halvemaa­vormige pelotten in het gebied tussen de achillespees en de binnen- of buitenenkel liggen. Voor extra ontlasting van de achillespees kan een van de bijgeleverde hielkussentjes in de schoen van het aangedane been worden gelegd. Om een been­let­tevers­chil tussen de aangedane en gezonde kant te voorkomen, legt u het tweede bijgeleverde hielkussentje in de schoen van het gezonde been.

Afnemen van de bandage

Voor het afnemen van de bandage pakt u de bandage aan de onderste rand vast en trekt u de bandage omlaag over de voet uit.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastodieen/latex (LA), viscose (CV), elastaan (EL).

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaalde label.

Dit product bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken.

Reinigingsinstructies

Wasmachine op het programma voor fijne was 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.

BORT activemed Bandáž Achillovy šlachy

Velice děkujeme za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtete 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 bandáž pro kompresi Achillovy šlachy s lokálními tlakovými pelotami z pružného materiálu. Tyto vložky mají mít masážní účinek na Achillovu šlachu.

Indikace

Chronické nebo posttraumatické stavy podráždění nebo citlivost na tlak v oblasti Achillovy šlachy, stavy podráždění při Haglundové patě, achillodynie, podráždění a bolesti Achillovy šlachy a okolních oblastí, po operacích, např. ruptura Achillovy šlachy, bursitis subachillea.

Kontraindikace

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

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 masť v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál

Návod k navlečení

Bandáž uchopte za horní okraj a přetáhněte přes chodidlo, aby peloty půměsčitého tvaru přiléhaly v oblasti mezi Achillovou šlachou a vnitřním, resp. vnějším kotníkem. Pro další odlehčení Achillovy šlachy lze do boty nemocné nohy vložit přiloženou podpatníku. Chcete-li se vyhnout rozdílu­m délky zdravé a nemocné nohy, vložte druhou přiloženou podpatníku do boty zdravé nohy.

BORT activemed Kannakõõluse bandaaž

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

Otstarve

See meditsiineadme on bandaaž kannakõõluse kompressiooniks ning sellel on painduvast materjalist lokaalsed survepadjandid. Nendel on kannakõõlusele masseeriv mõju.

Näidustused

Kroonilised või traumajärgsed ärritusseisundid või valulikkus kannakõõluse piirkonnas, kukekannusest tingitud ärritusseisund, ahillodüünia, kannakõõluse ja piirnevate piirkondade ärritus ja valu, pärast operatsioone, nt kannakõõluse rebend, kandluu limapaunapõletik.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kauglearenenud veneilaiendid, perifeerne arterite oklusioonhaigus, kümfiringehäired, ka ebaselege põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahaigused vastaval kehaosal, lateksiallergia

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiineadme 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 meditsiineeadme saite.

- eemaldage meditsiineadme enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiineadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiineadetat 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 patsiendil jaoks
- sideme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhis

Haarake bandaaži ülemisest servast ja tõmmake üle labajala, kuni poolkuukujulised padjandid on vastu kannakõõluse ning sisemise ja välimise pahkluu vahelist piirkonda. Saate kannakõõluse koormust veelgi vähendada, kui panete haige jala jalatsisse kaasasoleva kannapadja. Asetage teine kaasasolev kannapadi jalatsisse, et terve ja haige jalg poleks erineva pikkusega.

BORT activemed Opaska na ścięgno Achillesa

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 służąca do ucisku ścięgna Achillesa, z miejscowymi podkadtkami uciskowymi, wykonanymi z elastycznego materiału. Powinny one mieć efekt masujący na ścięgno Achillesa.

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 gebruikrisico'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 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: 07-2023

MD Medisch hulpmiddel | Eén patiënt – meervoudig gebruik

Odložení

Chcete-li bandáž odložit, uchopte spodní okraj a tahejte dolů přes chodidlo.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastodien / latex (LA), viskóza (CV), elastaan (EL).

Přesné složení materiálu naleznete na větš­te textilní etiketě.

Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce.

Pokyny k čištění

šetrné praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit nečistit chemicky
Nepoužívejte aviváž. Vytáhněte do tvaru a sušte na vzduchu.

Záruka

Pro zakoupený výrobek platí zákonná ustanovení země, v 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 naší 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: 07.2023

MD Zdravotnický prostředek | Jeden pacient – vícenásobné použití

Eemaldamine

Sideme eemaldamiseks võtke alumisest servast varraste kõrvalt kinni ning tõmmake alla üle jalalaba.

Koostis

Poliüamiid (PA), elastodieen/lateks (LA), viskoos (CV), elastaan (EL). Materjalil täpset koostist saate vaadata sisseõnnmeldud tekstiiletiketilt.

Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Puhastamisjuhised

Õrn pesutsükkel 30 °C Mitte pleegitada Mitte kuivatada pesukuivatits Mitte triikida Mitte keemiliselt puhastada
Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

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

Toote kasutisiga

Meditsiineadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

Kui meditsiineadme kasutamisel halveneb tervislik seisund olulisel määral, teavitage sellest oma edasimüüjat või meid kui tootjat ning ka Eesti Terviseametit.

Meie kontaktandmed leiате käesolevast kasutusjuhendist. Pädeva riikliku asutuse kontaktandmed teie riigis saate järgmiselt veebiaadressilt: www.bort.com/md-eu-contact.

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 07.2023

MD Meditsiineadme | Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

Wskazania

Podrażnienia przewlekłe lub pourazowe bądź wrażliwość na ucisk w obszarze ścięgna Achillesa, podrażnienie pięty przy zespole Haglunda, zespół bólowy ścięgna Achillesa (achillodynia), podrażnienie i ból ścięgna Achillesa oraz otaczających obszarów, po operacjach, np. po zerwaniu ścięgna Achillesa, bursitis subachillea.

Przeciwwskazania

Ryzyko zakrzepicy, zaawansowane żyłaki, 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, uczulenie na lateks.


DE Deutsch Gebrauchsanweisung
EN English Instructions for use
FR Français Mode d'emploi
ES Español Instrucciones de uso

IT Italiano Istruzioni per l'uso
NL Nederlands Gebruiksaanwijzing
CS Čeština Návod k použití
ET Eesti Kasutusjuhend

PL Polski Instrukcja użytkowania
RO Română Instrucțiuni de utilizare

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



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



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 używać.
- 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
 - używać 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

Chwycić opaskę za górną krawędź i przeciągnąć ją przez stopę, aż podkładki w kształcie półksiężyca będą przylegać do obszaru między ścięgmem Achillesa a kostką wewnętrzną, względnie zewnętrzną. Aby dodatkowo odciążyć ścięgno Achillesa, można jedną z załączonych podpiętek włożyć do buta chorej nogi. Aby uniknąć różnicy w długości nóg między stroną zdrową a chorą, należy umieścić drugą załączoną podpiętkę w bucie zdrowej nogi.

Zdejmowanie


Aby zdjąć opaskę, chwycić dolną krawędź i przeciągnąć w dół przez stopę.

Skład

Poliamid (PA), elastodien/lateks (LA), wiskoza (CV), elastan (EL).
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszystkie metce.

 Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30°C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce  Nie prasować  Nie czyścić chemicznie
Nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin. Uformować i suszyć na powietrzu.

RO BORT activemed Bandaj elastic pentru tendonul lui Ahile

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 compresia tendonului lui Ahile cu pelote de compresie locală din material flexibil, care acționează prin masarea tendonului lui Ahile.

Indicații

Stări de iritație cronică sau posttraumatică sau sensibilitate în zona tendonului lui Ahile, stări de iritație asociate sindromului Haglund, achilodinie, iritații și dureri la nivelul tendonului lui Ahile și în zonele învecinate, după intervenții chirurgicale, de exemplu, ruptura tendonului lui Ahile, bursită subahilleană.

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, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante

- Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discuțați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant. Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.
- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
 - îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de exemplu, 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

Prindeți bandajul de marginea superioară și trageți-l pe picior astfel încât pelotele în formă de semilună să se ație în zona dintre călcâiul lui Ahile și maleola internă, respectiv externă. Pentru detensionarea suplimentară a tendonului lui Ahile, în încălțăminte purtată în piciorul afectat poate fi introdusă una din talonetele incluse în pachetul de livrare. Pentru a evita diferența de lungime între picioare, introduceți cea de-a doua talonetă furnizată în încălțăminte purtată în piciorul sănătos.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea produsului, prindeți bandajul de marginea inferioară și trageți-l în jos pe picior.

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](#).

Utilizacja

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: 07.2023

 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

Compoziție

Poliamidă (PA), elastodienă/latex (LA), viscoză (CV), elastan (EL).
Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Produsul conține latex și poate provoca reacții alergice.

Indicații privind curățarea

 Program de spălare pentru articole delicate 30°C  A nu se folosi înălbitor  A nu se usca prin centrifugare  A nu se călca  A nu se curăța chimic
A nu se utiliza balsam de rufe. Reduceți produsul la forma inițială și lăsați să se usuce la aer.

Garanție

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

Durata de utilizare/durata de viață a produsului

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

Obligația de notificare

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

Declarații de conformitate

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

Versiunea: 07.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă