

BORT activemed Kniebandage



Gebrauchsanweisung

REF 220 400



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.

D220400I2023-05I006 ML I Rev. 01

DE BORT activemed Kniebandage

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 Kniebandage zur Weichteilkompression mit lokaler Druckpelotte aus flexiblem Material um die Kniescheibe.

Indikationen

DE: Chronische, posttraumatische oder postoperative Weichteilreizzustände des Kniegelenks, rezidivierender Gelenkerguss, z. B. bei Arthritis, Gonarthrose, Bandinstabilität

AT: Rezidivierende Schwellungen und /oder Ergüsse, leichte Instabilität, Gonarthrose

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 (nur Farbe graphit).

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

Fassen Sie den oberen Rand der Bandage und ziehen Sie diese mit der Pelotte nach vorne zeigend über den Fuß zum Knie. Die Pelotte sollte bequem über der Kniescheibe liegen.

Ablegen

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

EN BORT activemed Knee 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 knee support for compression of soft tissues with a local pressure pad around the kneecap consisting of flexible material.

Indications

Chronic post-traumatic or post-operative irritations of knee joint soft tissues, recurrent articular effusion, e.g. in case of arthritis, gonarthrosis, ligament instability.

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 (only colour graphite).

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 your foot up to the knee with the pad facing forwards. The pad should be placed comfortably over the kneecap.

Removal

To remove the support, please grasp the lower edge at the side on the splints and pull it downwards over the foot.

FR BORT activemed Genouillère

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

Utilisation prévue

Ce dispositif médical est une genouillère pour compression des tissus mous avec pelote de pression constituée d'un matériau souple entourant la rotule.

Indications

États d'irritation chroniques, post-traumatiques ou post-opératoires des tissus mous de l'articulation du genou, épanchement dans l'articulation récidivant, p. ex. arthrite, gonarthrose, instabilité ligamentaire.

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 (uniquement couleur graphite).

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

Materialzusammensetzung

Farbe haut: Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL)
Farbe mineralgrau: Polyamid (PA), Elasthan (EL), Viskose (CV)
Farbe graphit: Polyamid (PA), Elastodien /Latex (ED), Viskose (CV), Elasthan (EL)
Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingnähten Textilettik.



Das Produkt enthält Latex und kann allergische Reaktionen auslösen (nur Farbe graphit).

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: 05.2023



Medizinprodukt | Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Material composition

Colour skin-tone: Polyamide (PA), polyester (PES), elastane (EL)
Colour mineral grey: Polyamide (PA), elastane (EL), viscose (CV)
Colour graphite: Polyamide (PA), elastodiene/latex (ED), viscose (CV), elastane (EL)
The sewn in textile label provides the precise material composition.



The product contains latex and can trigger allergic reactions (only colour graphite).

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: 05.2023



Medical device | Single patient – multiple use

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

Instruction d'application

Saisissez le bord supérieur du bandage et tirez-le avec la pelote vers l'avant par-dessus le pied jusqu'au genou. La pelote doit reposer confortablement au dessus de la rotule.

Retirer

Pour retirer le bandage, saisissez le bord inférieur par le côté au niveau des tiges et tirez vers le bas par-dessus le pied.

Composition des matières

Couleur chair : Polyamide (PA), polyester (PES), élasthanne (EL)
Couleur gris minéral : Polyamide (PA), élasthanne (EL), viscose (CV)
Couleur graphite : Polyamide (PA), élastodienne/latex (ED), 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 (uniquement couleur graphite).

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.

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 : 05.2023

 Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple

 BORT activemed Rodillera

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 rodillera para la compresión de los tejidos blandos con una almohadilla de presión local de material flexible que se coloca alrededor de la rótula.

Indicaciones

Irritaciones crónicas, postraumáticas o postoperatorias de los tejidos blandos de la articulación de la rodilla, derrame articular recurrente, por ejemplo, en el caso de artritis, gonartrosis, inestabilidad de ligamentos.

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 (solo colore grafito).

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 periodos 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 periodo 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 borde superior del vendaje y tire de este con la almohadilla apuntando hacia delante a través del pie y hacia la rodilla. La almohadilla debe quedar sobre la rótula de forma que resulte cómoda.

Retirar

Para retirar el vendaje, agarre el borde inferior por el lado de las varillas y tire hacia abajo a través del pie.

 BORT activemed Ginocchiera

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

Destinazione

Questo dispositivo medico è una ginocchiera per la compressione dei tessuti molli con pelotta compressiva realizzata in materiale flessibile attorno alla rotula.

Indicazioni

Condizioni irritative croniche, post-traumatiche o postoperatorie dei tessuti molli dell'articolazione del ginocchio, recidiva di versamento articolare, p. es. in caso di gonartrosi, artrite, instabilità del legamenti.

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, allergia al lattice (solo colore grafito).

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

Afferrare il bordo superiore del bendaggio e tirarlo con la pelotta rivolta in avanti sopra il piede fino al ginocchio. La pelotta dovrebbe trovarsi comodamente sopra la rotula.

Rimozione

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

 BORT activemed-kniebandage

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 kniebandage voor het comprimeren van weke delen met een lokale drukpelotte van flexibel materiaal rondom de knieschijf.

Indicaties

Chronische, postraumatische of postoperatieve irritatie van de weke delen van het kniegewricht, recidiverend gewrichtsoedeem, bijvoorbeeld bij artritis, gonartrose, bandinstabiliteit.

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, huidandoeningen van het te behandelen lichaamsdeel, latexallergie (uitsluitend kleur grafiet).

Composizione dei materiali

Color carne: poliammide (PA), poliestere (PES), elastan (EL)
Color grigio minerale: poliammide (PA), elastan (EL), viscosa (CV)
Colore grafito: poliammide (PA), elastodiene/lattice (ED), 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 (solo colore grafito).

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: 05.2023

 Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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

Pak de bandage aan de bovenste rand vast en trek de bandage met de pelotte aan de voorkant over de voet tot over de knie. De pelotte moet comfortabel over de knieschijf liggen.

Afnemen

Voor het afnemen van de bandage pakt u de bandage aan de zijkanen van de onderkant bij de staven vast en trekt u de bandage omlaag over de voet uit.

Materiaalsamenstelling

Kleur huidskleur: Polyamide (PA), polyester (PES), elastaan (EL)
Kleur mineraalgrijs: Polyamide (PA), elastaan (EL), viscose (CV)
Kleur grafiet: Polyamide (PA), elastodieen/latex (ED), viscose (CV), elastaan (EL)
Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

 Dit hulpmiddel bevat latex en kan allergische reacties veroorzaken (uitsluitend kleur grafiet).

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.

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.

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: 05-2023

 Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

Odložení

Chcete-li bandáž odložit, uchopte spodní okraj na boku za tyčinky a tahejte dolů přes nohu.

Složení materiálu

Barva kůže, minerální šedá: Polyamid (PA), polyester (PES), elastan (EL), viskóza (CV)
Barva grafit: Polyamid (PA), elastodien / latex (ED), viskóza (CV), elastan (EL)
Přesné složení materiálu naleznete na vštíte textilní etiketě.

 Výrobek obsahuje latex a může vyvolat alergické reakce (pouze barva grafit).

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, 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 opotěbením 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 následujícícm odkazu: www.bort.com/conformity

Stav: 05.2023

 Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

ET BORT activemed põlveside

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

Selle meditsiiniseadme puhul on tegu põlvesidemega pehme koe kompressiooniks ning millel on põlvekedra ümber painduvast materjalist lokaalne survepadi.

Näidustused

Põlveliigese kroonilised, traumajärgsed või operatsioonijärgsed pehmete kudede ärritus seisundid, korduv vedeliku eraldumine liigesest, nt artriit, gonartroos, sideme ebasabiilsus.

Vastunäidustused

Tromboosioht, kaugelearenenud veenilaiendid, perifeerne arterite oklusioonihäigus, lümfiringehäired, ka ebaselge põhjusega pehmete kudede tursed paigaldatud abivahendist eemal asuvates kehaosades, sensoorsed ja verevarustushäired vastavas keha piirkonnas, nahahäigused vastaval kehaosal, lateksallergia (üksnes grafiithall).

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhused

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 taskukasutatav – 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

Võtke kinni sideme ülemisest servast ja tõmmake see, padi ette suunas, üle jalalaba põlveni. Padi peaks asuma mugavalt põlvekedra kohal.

Eemaldamine

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

Koostis

Nahavärv: Polüamiid (PA), polüester (PES), elastaan (EL)
Mineraalhall: Polüamiid (PA), elastaan (EL), viskoos (CV)
Grafiithall: Polüamiid (PA), elastodieen/lateks (ED), viskoos (CV), elastaan (EL)
Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõnneldud tekstiilietiketilt.

 Toode sisaldab lateksit ja võib põhjustada allergilisi reaktsioone (üksnes grafiithall).

Puhastamisjuhised

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

Garanti

Omandatud tootele kehtivad selle riigi seadusesätted, kus olete toote hankinud. Garantiinõude kahtluse korral pöörduge oma edasimüüja poole. Puhastage toodet enne garantiinõude esitamist. Kui kasutusjuhendi juhised ei järgitud piisavalt, võib see mõjutada garantiid või selle tühistada. Garantiioigus on väljastatud muul kui näidustuste kohasel kasutamisel, kasutamisega seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote oinovilliste muudatuste tegemisel.

Toote kasutisuga

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 veebiadressilt: 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: 05.2023

 Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

PL BORT activemed Opaska na staw kolanowy

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 staw kolanowy służąca do ucisku tkanek miękkich z miejscową podkładką uciskową wykonaną z elastycznego materiału wokół rzepki.

Wskazania

Przewlekłe, pourazowe lub pooperacyjne stany podrażnienia tkanek miękkich stawu kolanowego, nawracające wysięki stawowe, np. w przypadku zapalenia stawów, choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego, niestabilności więzadeł.

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, uczulenie na lateks (dotyczy tylko koloru grafitowego).

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
- jednocześnie stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	PL	Polski	Instrukcja użytkowania
EN	English	Instructions for use	NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	RO	Română	Instrucțiuni de utilizare
FR	Français	Mode d'emploi	CS	Čeština	Návod k použití			
ES	Español	Instrucciones de uso	ET	Eesti	Kasutusjuhend			

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





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



- 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 górną krawędź opaski i pociągnąć ją z podkładką wskazującą do przodu przez stopę w kierunku kolana. Podkładka powinna opierać się wygodnie na rzepce.

Zdejmowanie

Aby zdjąć opaskę, należy chwycić dolną krawędź po bokach za przęty i przeciągnąć w dół przez stopę.

Skład

Kolor cielisty: poliamid (PA), poliester (PES), elastan (EL)
Kolor szary mineralny: poliamid (PA), elastan (EL), wiskoza (CV)
Kolor grafitowy: poliamid (PA), elastodien/lateks (ED), wiskoza (CV), elastan (EL)
Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

 Produkt zawiera lateks i może powodować reakcje alergiczne (dotyczy tylko koloru grafitowego).

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.

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 wskázówek 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 Działañ Produktów Lecznicznych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicznych, 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: 05.2023

 Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

BORT activemed Bandaj elastic pentru genunchi

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 elastic pentru genunchi pentru compresia țesuturilor moi cu o pelotă de compresie locală din material flexibil în jurul rotulei.

Indicații

Stări de iritație cronică, posttraumatică sau postoperatorie a țesuturilor moi ale articulației genunchiului, efuziune articulară recurentă, de ex., în cazul artritei, gonartrozei, instabilității ligamentare.

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 (numai culoarea grafit).

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 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

Prindeți marginea superioară a bandajului și aplicați bandajul la nivelul genunchiului, cu pelota orientată către exterior. Pelota trebuie să fie amplasată confortabil deasupra rotulei.

Îndepărtarea produsului

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

Compoziție

Culoarea pielii: Poliamidă (PA), poliester (PES), elastan (EL)
Culoarea gri mineral: Poliamidă (PA), elastan (EL), viscoză (CV)
Culoarea grafit: Poliamidă (PA), elastodienă/latex (ED), 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 (numai culoarea grafit).

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. Readuceți 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.

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: 05.2023

 Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă