



BORT AktiVen®



Medizinische Kompressionsstrümpfe



Gebrauchsanweisung

für Kompressionsstrümpfe/-hosen mit offener Spitze



BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®



BORT AktiVen®

VITAL



EXTRA



TREND



100



Illustrationen
Figures



Sprachen Languages

DE	Deutsch	Gebrauchsanweisung	3
EN	English	Instructions for use	8
FR	Français	Mode d'emploi	13
ES	Español	Instrucciones de uso	18
IT	Italiano	Istruzioni per l'uso	23
NL	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	28
TR	Türkçe	Kullanma kılavuzu	33
ET	Eesti	Kasutusjuhend	38



PDF: ga.bort.com



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 medizinische Kompressionsstrümpfe für die Beine.

Indikationen

Varikose, Varikose primär und sekundär, Varizen in der Schwangerschaft, Sklerosierungstherapieunterstützend, nach venenchirurgischen Eingriffen, Thromboembolie, Thrombophlebitis (superfiziell) sowie Zustand nach abgeheilter Phlebitis, tiefe Beinvenenthrombose, Zustand nach Thrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe bei mobilen Patienten, chronisch venöse Insuffizienz (CVI), CVI der Stadien I–III nach Widmer bzw. C1–C6 nach CEAP, Ulkusprävention, Leitveneninsuffizienz, Angiodysplasien, Ödeme, Lymphödeme, Ödeme in der Schwangerschaft, posttraumatische Ödeme, postoperative Ödeme, zyklisch idiopathische Ödeme, Lipödeme ab Stadium II, Lip-Lymphödeme, Phlebo-Lymphödeme, Stauungszustände infolge Immobilitäten (arthrogenes Stauungssyndrom, Paresen und Teilparesen der Extremität), weitere Indikationen: Zustand nach Verbrennungen, Narbenbehandlung.

Kontraindikationen

Absolute Kontraindikationen:

Fortgeschrittene periphere arterielle Verschlusskrankheit, dekompensierte Herzinsuffizienz, septische Phlebitis, Phlegmasia coerulea dolens.

Relative Kontraindikationen:

Ausgeprägte nässende Dermatosen, Unverträglichkeit auf Kompressionsstrümpfmateriale, schwere Sensibilitätsstörungen der Extremität, fortgeschrittene periphere Neuropathie (z. B. Diabetes mellitus), primär chronische Polyarthrit.

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 ablegen
- bei anhaltenden Beschwerden den Arzt oder Fachhandel aufsuchen
- Medizinprodukt indikationsgerecht einsetzen
- gleichzeitige Nutzung anderer Produkte nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt
- keine Änderungen am Produkt vornehmen
- nicht auf offenen Wunden tragen
- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung von nur einem Patienten bestimmt
- während der Tragedauer des Medizinprodukts: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1

Mit dem Fuß in die Schlupfhilfe schlüpfen.

2

Den Strumpf / die Strumpfhose bis oberhalb der Ferse auf links wenden, im Fesselbereich mit beiden Händen fassen und über die Schlupfhilfe bis zur Ferse ziehen.

Tipp: Verwenden Sie für die nun folgenden Schritte die BORT AktiVen® Spezial-Handschuhe

3

Nun den Strumpf / die Strumpfhose Schritt für Schritt nach oben in Richtung Knie streifen und mit der flachen Hand gleichzeitig an das Bein anmodellieren. Dabei niemals am oberen Rand ziehen!

Tipp: Haftrand (falls vorhanden) vor dem Anziehen umstülpen.

4

Die Schlupfhilfe an der Spitze greifen und aus dem Strumpf / der Strumpfhose nach vorne herausziehen.

5

Für die Strumpfhose nun Schritt 1–4 mit dem zweiten Bein wiederholen. Danach den Sitz des Gestricks mit der flachen Hand korrigieren.

6 Zum Schluss das Leibteil bis zur Taille hochziehen und beachten, dass sich der Zwickel senkrecht im Schritt befindet.

Achtung: Ihre Kompressionsstrümpfe/-hosen dürfen nie verdreht werden. Verteilen Sie den Strumpf/die Hose in Etappen von unten nach oben.

Diese Tipps erleichtern das Anziehen:

- Ziehen Sie die Kompressionsstrümpfe/-strumpfhose morgens gleich nach dem Aufstehen an.
- Raue, ungefeilte Fingernägel, scharfkantige Ringe sowie Zehennägel, Hornhaut und defekte Schuhinnenfutter können das Gestrick beschädigen.
- Verwenden Sie bitte stets BORT AktiVen® Spezial-Handschuhe zum Anziehen der Kompressionsstrümpfe/-strumpfhose.

Ablegen

Zum Ablegen der Kompressionsstrümpfe/-hosen diese von oben her und nach unten über den Fuß ziehen.

Materialzusammensetzung



Polyamid (PA), Elasthan (EL)


Die genaue Materialzusammensetzung entnehmen Sie bitte dem eingenähten Textiletikett.

Reinigungshinweise

Vor dem Waschen müssen alle Verschlüsse (falls vorhanden) geschlossen werden! Strümpfe mit Haftband bitte stets auf links waschen. Waschen Sie die Kompressionsstrümpfe beim ersten Mal separat (Möglichkeit des Ausfärbens). Ihre Kompressionsstrümpfe sollten möglichst täglich von Hand oder im Schon-/Feinwaschgang (40 °C) gewaschen werden. Wir empfehlen für BORT AktiVen® Medizinische Kompressionsstrümpfe die Verwendung von BORT Spezial-Waschmittel. **Tipp:** Ein Wäschenetz schützt das Gestrick zusätzlich. Bei Handwäsche reichlich spülen, nicht wringen. Sie können die Trockenzeit verkürzen, indem Sie die Kompressionsstrümpfe nach dem Waschen auf ein dickes Frotteehandtuch legen, fest einrollen und kräftig ausdrücken. Dann die Strümpfe lose aufhängen. Nicht im Handtuch liegen lassen und nicht auf der Heizung oder in der Sonne trocknen.

Die Kompressionsstrümpfe dürfen nicht chemisch gereinigt werden. Bitte beachten Sie die Pflegehinweise auf dem eingenähten Textiletikett.

 Schonwaschgang 40 °C  Nicht bleichen

 Im Wäschetrockner trocknen  Bügeln

 Nicht chemisch reinigen

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.

Trage- und Nutzungsdauer

Sofern von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Ihre Kompressionsstrümpfe täglich von morgens bis abends. Durch tägliches Tragen und Waschen können der medizinische notwendige Kompressionsdruck und die Elastizität des Gestricks nachlassen. Die empfohlene Nutzungsdauer beträgt maximal 6 Monate. Sie hängt auch von der täglichen Beanspruchung und der korrekten Handhabung beim An- und Ablegen ab. Die Datumsangabe bei dem Sanduhr-Symbol auf dem Verpackungsetikett beinhaltet die maximale Verwendungsdauer von 6 Monaten. Maßgefertigte Produkte sind zur sofortigen Verwendung bestimmt, und ebenfalls für eine maximale Nutzungsdauer von 6 Monaten ausgelegt. Danach ist bei einer Folgeversorgung eine erneute Kontrolle der Körpermaße durch medizinisches Fachpersonal notwendig. Bei signifikanter Änderung von relevanten Körpermaßen kann eine erneute Vermessung und Neuversorgung auch bereits vor Ablauf der sechsmonatigen Nutzungsdauer begründet sein.

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: 03.2024

MD Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



BORT AktiVen® Medical compression socks/ stockings with an open toe

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 pair of medical compression stockings for the legs.

Indications

Varicosis, primary and secondary varicosis, varicose veins during pregnancy, supporting sclerotisation therapy, following surgical vein operations, thromboembolism, thrombophlebitis (superficial) as well as condition after healed phlebitis, deep leg vein thrombosis, condition after thrombosis, postthrombotic syndrome, thrombosis prophylaxis for mobile patients, chronic venous insufficiency (CVI), stages I–III CVI according to Widmer or C1–C6 according to CEAP, ulcer prevention, deep vein insufficiency, angiodyplasia, oedemata, lymphoedemata, oedemata during pregnancy, post-traumatic oedemata, post-operative oedemata, cyclically idiopathic oedemata, lipoedemata from stage II, lip-lymphoedemata, phlebo-lymphoedemata, congestion as a result of immobility (arthrogenic congestion syndrome, pareses and partial pareses of the extremity). Further indications: Post-burn condition, scar treatment.

Contraindications

Absolute contraindications:

Advanced peripheral arterial occlusive disease, decompensated heart failure, septic phlebitis, phlegmasia coerulea dolens.

Relative contraindications:

Distinct weeping dermatoses, intolerance of compression stocking material, severe paraesthesia of the extremities, advanced peripheral neuropathy (e.g. diabetes mellitus), primary chronic polyarthritis.

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, remove the medical device
- 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 medical device, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material

Fitting instructions

- 1** Slip into the slip-on aid with your foot.
- 2** Turn the stockings inside out up to above the heel, grasp with both hands in the ankle area and pull the slip-on aid up to the heel.
Tip: only use the BORT AktiVen® Special Gloves when getting dressed for the following steps.
- 3** First, slip the stocking upwards step by step towards the knee, using the palm of your hand to shape it to the leg. At the same time, never pull the upper edge!
Tip: Turn the gripping edge (if one exists) inside out before putting them on.
- 4** Take hold of the slip-on aid at the tip and pull it out of the stockings forwards.
- 5** Then repeat steps 1 to 4 for the stockings with the second leg. Then, adjust the positioning of the fabric with the palm of your hand.
- 6** Finally pull the body belt up to the waist whilst observing that the gusset is vertical in the crotch.

Attention: Your compression stockings must never be twisted. Put the stockings gradually in place from the bottom to the top.

These tips make them easier to put on:

- Put the compression stockings on in the morning, directly after getting up.
- Rough, unfiled fingernails, sharp-edged rings and toenails, cornea and faulty shoe lining can damage the knitted fabric.
- Please always use BORT AktiVen® Special Gloves for putting on the compression stockings when getting dressed.

Removal

To remove the compression stockings/tights, please pull them from the top downwards over the foot.

Material composition



Polyamide (PA), elastane (EL)

The sewn in textile label provides the precise material composition.

Cleaning information

Before washing, all fasteners (if existing) must be closed! Please always wash stockings with a grip top inside-out. Wash the compression stockings separately first time (the dye may run). Your compression stockings should ideally be hand-washed or washed using a delicate wash cycle (40 °C) daily. We recommend the use of BORT special detergents for BORT AktiVen® medical compression stockings. **Tip:** a laundry net provides additional protection for the knitted fabric. If hand-washing, rinse thoroughly, do not wring. You can reduce the drying time by placing the compression stockings on a thick terry towel after washing them, rolling them up firmly and firmly pressing out excess moisture. Then hang the stockings up loosely. Do not leave them around in the towel and neither dry them on a radiator nor in the sun. The compression stockings must not be cleaned chemically. Please observe the care instructions on the sewn in textile label.

 Delicate wash 40 °C  Do not bleach

 Dry in a tumble dryer  Iron

 Do not clean chemically

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.

Wearing time and useful life

If not prescribed differently by your physician, wear your compression stockings daily from the morning to the evening. As a result of daily wearing and washing, the necessary medical compression pressure and elasticity of the knitted fabric may be reduced. The recommended duration of use is a maximum of 6 months. It is also dependent on the daily strain and correct handling when putting them on and removing them. The date specification on the hourglass symbol on the packaging label incorporates the maximum duration of use of 6 months. Products made-to-measure are determined for immediate use and also designed for a maximum duration of use of 6 months. After this, in case of subsequent care, the body dimensions must be re-checked by expert medical staff. In case of significant change to relevant body dimensions, new measurement and new care may also already be founded prior to expiry of the six-month duration of use.

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 responsible national body in your country under the following link: www.bort.com/md-eu-contact.

EN

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: 03.2024

MD Medical device |  Single patient – multiple use

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 consiste en des bas de compression médicaux pour les jambes.

Indications

Varice, varice primaire et secondaire, varice apparaissant durant la grossesse, accompagnement d'une sclérothérapie, état consécutif à des chirurgies veineuses, thromboembolie, thrombophlébite (superficielle) et état consécutif à une phlébite guérie, thrombose veineuse profonde des jambes, état consécutif à une thrombose, syndrome post-thrombotique, prophylaxie de la thrombose chez des patients mobiles, insuffisance veineuse chronique (IVC), IVC des stades I à III d'après Widmer voir C1–C6 selon la classification CEAP, prévention des ulcères, insuffisance des veines saphènes, angiodyplasies, œdèmes, œdèmes lymphatiques, œdèmes pendant la grossesse, œdèmes post-traumatiques, œdèmes post-opératoires, œdèmes cycliques idiopathiques, lipœdèmes à partir du stade II, lipo-lymphœdèmes, phlébo-lymphœdèmes, états de congestion suite à des immobilisations (syndrome congestif arthrogène, parésies et parésies partielles des extrémités). Autres indications : État consécutif à des brûlures, traitement des cicatrices.

Contre-indications

Contre-indications absolues :

Artériopathie oblitérante des membres inférieurs avancée, insuffisance cardiaque décompensée, phlébite septique, phlébite bleue.

Contre-indications relatives :

Dermatoses suintantes sévères, intolérance au matériau composant le bas de compression, troubles sévères de la sensibilité au niveau des extrémités, neuropathie périphérique avancée (p. ex. diabète sucré), polyarthrite chronique primaire

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

Ce dispositif médical est un produit prescrit sur ordonnance. Consultez votre médecin prescripteur pour en connaître l'utilisation et la durée de port. Le choix de la taille ainsi qu'une présentation du produit seront réalisés par le personnel spécialisé qui vous fournira ce dispositif médical.

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, retirer 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 dispositif médical : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

1 Passez le pied dans l'enfile-bas.

2 Retournez le bas/le collant à l'envers jusqu'au-dessus du talon, saisissez-le des deux mains au niveau de la cheville et tirez-le jusqu'au talon à l'aide de l'enfile-bas.

Conseil : utilisez les gants spéciaux BORT AktiVen® pour les étapes suivantes.

3 Lissez progressivement le bas/le collant vers le haut en direction du genou et modelez-le simultanément à la jambe avec le plat de la main. Ne tirez jamais sur le bord supérieur !

Conseil : retournez le bord adhésif (si existant) avant l'enfilage.

4 Saisissez l'enfile-bas à l'extrémité et tirez-le hors du bas/collant vers l'avant.

5 Répétez maintenant les étapes 1 à 4 avec la deuxième jambe pour un collant. Puis, corrigez le positionnement du tissu avec le plat de la main.

6 Pour finir, remontez la partie abdominale jusqu'à la taille et assurez-vous que le gousset se trouve à la verticale dans l'entrejambe.

Attention : vos bas/collants de compression ne doivent jamais être déformés. Répartissez le bas/collant de manière progressive du bas vers le haut.

Ces recommandations facilitent l'enfilage :

- Enfilez les bas/collants de compression le matin dès le lever.
- Les ongles des mains rêches et non limés, les bagues à arêtes tranchantes ainsi que les ongles des pieds, la corne et les revêtements intérieurs de chaussures abimés peuvent endommager le tricot.
- Utilisez toujours les gants spéciaux BORT AktiVen® pour enfiler les bas/collants de compression.

Retirer

Pour retirer les collants/bas de compression, tirez par le dessus et par le haut les collants/bas de compression au-dessus du pied.

Composition des matières

Polyamide (PA), élasthanne (EL)

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


Conseils de lavage

Toutes les attaches (si existantes) doivent être fermées avant le lavage! Lavez toujours les bas avec bande adhésive à l'envers. Lavez pour la première fois les bas de compression séparément (décoloration possible). Lavez vos bas de compression si possible chaque jour à la main ou en utilisant un programme pour linge délicat (40 °C). Nous vous recommandons d'utiliser le produit de lavage spécial BORT pour les bas de compression médicaux BORT AktiVen®.

Astuce : Un filet à linge offre une protection supplémentaire au tricot. Rincez abondamment lors du lavage à la main, n'essorez pas le produit. Il est possible de raccourcir la durée de séchage en déposant les bas de compression après le

lavage sur une serviette éponge épaisse, avant de les enrouler fermement et de les comprimer. Suspendez les bas sans qu'ils soient serrés. Ne laissez pas le produit dans la serviette et ne le faites pas sécher sur un radiateur ou au soleil. Les bas de compression ne doivent pas être nettoyés à sec. Veuillez respecter les conseils d'entretien figurant sur l'étiquette textile cousue à l'intérieur.

 Lavage délicat 40 °C  Ne pas blanchir

 Sécher au sèche-linge  Repasser

 Ne pas nettoyer à sec

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 de port et d'utilisation

Dans la mesure où votre médecin n'a rien ordonné de contraire, veuillez porter vos bas de compression chaque jour du matin au soir. Le port quotidien et le lavage peuvent contribuer à la diminution de la pression de compression médicale et de l'élasticité du tissage. La durée d'utilisation recommandée est de 6 mois maximum. Elle dépend également de la sollicitation quotidienne et de la manipulation correcte lors de l'enfilage et du retrait. L'information de date indiquée au niveau du symbole du sablier sur l'étiquette d'emballage indique la durée maximale d'utilisation de 6 mois. Les produits sur mesure sont conçus pour une utilisation immédiate et également pour une durée maximale d'utilisation de 6 mois. En cas de traitement ultérieur, un nouveau contrôle des mesures corporelles réalisé par un personnel médical spécialisé est nécessaire. En cas de changement significatif des mesures corporelles pertinentes, une nouvelle prise de mesure et un nouvel équipement peuvent être justifiés même avant la fin de la durée d'utilisation de six mois.

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 dans le lien suivant :

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 : 03.2024

MD Dispositif médical |  Un seul patient –
à usage multiple



BORT AktiVen® Calcetines/medias de compresión terapéuticos con punta abierta

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 son unos calcetines de compresión terapéuticos para las piernas.

Indicaciones

Varices, arices primarias y secundarias, varices en el embarazo, apoyo en el tratamiento de esclerosis, después de intervenciones quirúrgicas en las venas, tromboembolia, tromboflebitis (superficial), así como flebitis cicatrizada, trombosis venosa profunda de las piernas, después de una trombosis, síndrome posttrombótico, profilaxis antitrombótica en pacientes móviles, insuficiencia venosa crónica (IVC), IVC en estadio I a III según Widmer o C1 a C6 según CEAP, prevención de úlceras, insuficiencia del sistema venoso profundo, angiodisplasia, edemas, linfedemas, edemas en el embarazo, edemas postraumáticos, edemas postoperatorios, edemas cíclicos idiopáticos, lipedemas a partir del estadio II, lipedemas y linfedemas, flebedemas y linfedemas, congestión debido a inmovilidad (síndrome de congestión artrógena, paresias o paresias parciales de la extremidad). Otras indicaciones: Después de quemaduras, tratamiento de cicatrices.

Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas:

Enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada, insuficiencia cardíaca descompensada, flebitis séptica, flegmasia cerúlea dolorosa.

Contraindicaciones relativas:

Dermatosis húmeda marcada, intolerancia al material de los calcetines de compresión, trastornos graves de la sensibilidad en la extremidad, neuropatía periférica avanzada (p. ej. en casos de diabetes), poliartritis crónica primaria.

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, retire el producto sanitario
- 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 producto sanitario, no aplique ninguna crema ni pomada en la zona donde se encuentra el vendaje, pues puede dañar el material

Instrucciones de colocación

1 Deslizar el calcetín o la media por el pie con la ayuda de introducción.

2 Colocar al revés el calcetín o la media hasta el talón, sujetarlos con ambas manos a la altura del tobillo y tirar con la ayuda de introducción.

Consejo: Utilizar los guantes especiales BORT AktiVen® para facilitar las siguientes operaciones.

3 Colocar al revés la parte superior del calcetín o de la media y deslizar con la mano hacia la rodilla, adaptándolos bien con las manos. No tirar del extremo del calcetín o de la media.

Consejo: dar la vuelta a la goma adhesiva (si hay) antes de poner las prendas.

4 Coger la ayuda de introducción por arriba y sacarla del calcetín o de la media por delante.

5 Para las medias, repetir las operaciones 1 a 4 en la otra pierna. Adaptar bien el tejido a las piernas extendiéndolo con las palmas de las manos.

6 Subirlas hasta el vientre, a la altura de la contura, asegurándose que la entrepierna quede en posición vertical.

Atención: No estrujar nunca los calcetines y medias de compresión. Poner los calcetines de compresión progresivamente de abajo arriba.

Consejos de uso:

- Ponerse los calcetines o medias de compresión por la mañana nada más salir de la cama.
- **Atención:** uñas duras o sin limar, anillos o uñas afiladas, juanetes o forros defectuosos de los zapatos pueden dañar el tejido.
- Para ponerse los calcetines o medias de compresión conviene utilizar los guantes especiales BORT AktiVen®.

Retirar

Para retirar los calcetines/las medias de compresión, tire de ellos desde arriba hacia abajo a través del pie.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), elastano (EL)

Puede consultar la composición exacta en la etiqueta textil cosida en la prenda.

Indicaciones de lavado

Antes del lavado, todos los cierres (de existir) deben estar cerrados. Lave siempre los calcetines con la cinta adhesiva hacia la izquierda. La primera vez, lave los calcetines de compresión por separado (pues pueden desteñir). En la medida de lo posible, los calcetines de compresión deben lavarse todos los días a mano o utilizando el programa delicado de la lavadora (a 40 °C). Para los calcetines de compresión terapéuticos BORT AktiVen® recomendamos el uso de detergente especial BORT.

Consejo: puede proteger aún más el tejido utilizando una malla de lavado. Si lava la prenda a mano, aclárela con abundante agua, pero no la escurra. Puede acortar el tiempo de secado colocando los calcetines de compresión después

del lavado sobre una toalla gruesa, enrollándola firmemente y presionando con fuerza. Después, tienda los calcetines al aire. No deje los calcetines dentro de la toalla ni tampoco los seque sobre un calefactor ni expuestos a la luz solar directa. Los calcetines de compresión no se pueden lavar en seco. Observe las instrucciones de cuidado impresas en la etiqueta textil cosida en la prenda.

 Programa delicado 40 °C  No usar blanqueador
 Secar en la secadora  Planchar  No lavar en seco

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.

Desgaste y vida útil

Lleve puestos los calcetines de compresión durante el día, desde la mañana hasta la noche, siempre que su médico no haya indicado lo contrario. El tejido puede perder la elasticidad y la presión de compresión médica necesarias por el uso y lavado diarios. Se recomienda una vida útil máxima de 6 meses. También depende del uso diario y de la correcta manipulación al ponerlos y retirarlos. La información de la fecha junto al reloj de arena en la etiqueta del embalaje indica el periodo máximo de uso de 6 meses. Los productos hechos a medida están diseñados para un uso inmediato e igualmente durante un periodo máximo de 6 meses. Posteriormente, en caso de un uso continuado, sus medidas corporales deben ser comprobadas nuevamente por personal médico especializado. En caso de cambios significativos en las medidas corporales relevantes, podrá justificarse una nueva medición y adaptación incluso antes de que hayan pasado los seis meses de duración.

Obligación de notificación

Si se produce un incidente que provoque un empeoramiento importante del estado de salud del paciente durante el uso del producto sanitario, notifique el hecho a su distribuidor, a nosotros, el fabricante, o a la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios).

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes, 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: 03.2024

MD Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple

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 calza compressiva medicale per le gambe.

Indicazioni

Varicosi, varicosi primaria e secondaria, vene varicose durante la gravidanza, supporto alla scleroterapia, tromboembolismo dopo chirurgia venosa, tromboflebite (superficiale) e condizione dopo la guarigione della flebite, trombosi venosa profonda delle gambe, condizione dopo trombosi, sindrome post-trombotica, profilassi della trombosi per pazienti mobili, insufficienza venosa cronica (IVC), IVC stadi I–III secondo Widmer e C1–C6 secondo CEAP, prevenzione dell'ulcera, insufficienza delle vene principali, angiodisplasie, edema, linfedema, edema durante la gravidanza, edema post-traumatico, edema post-operatorio, edema idiopatico ciclico, lipedema da stadio II, lipo-linfedema, flebo-linfedema, stati congestivi dovuti all'immobilità (sindrome artrogenica congestizia, parestesie ed emiparestesie delle estremità). Ulteriori indicazioni: Condizione dopo lesioni da ustione, trattamento delle cicatrici.

Controindicazioni

Controindicazioni assolute:

Arteriopatia ostruttiva periferica avanzata, insufficienza cardiaca scompensata, flebite settica, phlegmasia coerulea dolens.

Controindicazioni relative:

Dermatosi umida pronunciata, intolleranza al materiale della calza compressiva, gravi disturbi della sensibilità dell'estremità, neuropatia periferica avanzata (ad esempio diabete mellito), poliartrite primaria cronica.

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, 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 dispositivo medico: evitare l'applicazione locale di creme o unguenti nella zona di applicazione dell'ausilio, perché può danneggiare il materiale

Istruzioni per indossare l'articolo

1

Scivolare con il piede nell'ausilio infilacalze.

2

Girare a rovescio la calza/i collant fino al tallone, afferrarli con entrambe le mani all'altezza della caviglia e tirarli fino al tallone tramite l'ausilio infilacalze.

Suggerimento: Indossare i guanti speciali BORT AktiVen® per facilitare lo svolgimento delle operazioni seguenti.

3

Far scivolare man mano la calza/i collant verso l'alto in direzione del ginocchio, modellandoli nel contempo alla gamba con la mano. Durante questa operazione non tirare mai al bordo!

Suggerimento: rivoltare il bordo adesivo (se presente) prima di indossare gli indumenti.

4

Afferrare la parte superiore dell'ausilio infilacalze ed estrarlo dalla calza/dai collant dal davanti.

5

Per i collant ripetere le operazioni da 1 a 4 per l'altra gamba. Adattare quindi il posizionamento del tessuto con la mano piatta.

6 Tirare su infine la parte sul ventre fino alla vita accertandosi che al cavallo il tassello sia in posizione verticale.

Attenzione: Le calze/i collant compressive non devono mai attorcigliarsi. Indossare le calze compressive in fasi successive distribuendole dal basso verso l'alto.

Questi suggerimenti facilitano la calzata:

- Indossare le calze/i collant compressive alla mattina subito dopo essersi alzati dal letto.
- Unghie dure e non limate, anelli e unghie taglienti, calli e fodere difettose nelle scarpe possono danneggiare il tessuto.
- Per la calzatura delle calze/i collant compressive utilizzare sempre i speciali guanti BORT AktiVen®.

Rimozione

Per rimuovere le calze/collant compressivi, tirarli dall'alto verso il basso facendoli passare sopra il piede.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), elastan (EL)

Per l'esatta composizione dei materiali consultare l'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

Istruzioni per la pulizia

Prima del lavaggio, tutte le chiusure (se presenti) devono essere chiuse! Lavare sempre a rovescio le calze con bordo adesivo. Al primo lavaggio lavare le calze compressive separatamente (a causa del possibile rilascio di colore). Le calze compressive devono essere lavate se possibile ogni giorno a mano o in lavatrice con ciclo delicato (40 °C). Per il lavaggio delle calze compressive medicali BORT AktiVen® si consiglia l'uso del detersivo speciale BORT. **Suggerimento:** l'impiego di una retina per lavaggio preserva maggiormente il tessuto. In caso di lavaggio a mano risciacquare abbondantemente, non strizzare. È possibile ridurre il tempo di asciugatura adagiando le calze compressive lavate sopra uno spesso asciugamano in spugna che deve essere arrotolato stretto e strizzato vigorosamente. Stendere poi le calze libere. Non lasciarle nella spugna e non farle asciugare su un termosifone o al sole. Le calze compressive non devono essere lavate a secco. Si prega di

attenersi alle istruzioni per la cura indicate sull'etichetta tessile cucita dentro il prodotto.

 Ciclo delicato 40 °C  Non candeggiare
 Asciugare in asciugatrice  Stirare  Non lavare a secco

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.

Periodo e durata di utilizzo

Salvo diversa prescrizione del medico, indossi le calze compressive ogni giorno dalla mattina alla sera. L'utilizzo quotidiano e il lavaggio possono ridurre la forza di compressione necessaria per l'effetto medico e l'elasticità del tessuto. La durata di utilizzo consigliata è di massimo 6 mesi. Questa dipende anche dalla sollecitazione quotidiana a cui sono sottoposte le calze e se vengono maneggiate correttamente quando vengono indossate e tolte. La data indicata nel simbolo della clessidra sull'etichetta della confezione comprende la durata di impiego massima di 6 mesi. I prodotti su misura sono destinati all'utilizzo immediato e sono progettati anch'essi per una durata di utilizzo massima di 6 mesi. Nella successiva visita di controllo è necessario sottoporsi a una nuova verifica delle misure corporee da parte di personale medico qualificato. In caso di variazione significativa delle misure corporee rilevanti, può essere necessario prendere di nuovo le misure corporee e sottoporsi a una nuova visita anche prima dello scadere della durata di utilizzo di sei mesi.

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: 03.2024

MD Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo



BORT AktiVen® medische compressiekous/-maillot met open tenen

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 medische compressiekous of medische compressiemaillot voor de benen.

Indicaties

Spataderen, primaire en secundaire spataderen, spataderen in de zwangerschap, ondersteuning tijdens sclerosetherapie, na chirurgische vaatingrepen, trombo-embolie, tromboflebitis (oppervlakkig) of toestand na genezen flebitis, diep-veneuze trombose van de benen, toestand na trombose, posttrombotisch syndroom, tromboseprofylaxe bij mobiele patiënten, chronische veneuze insufficiëntie (CVI), CVI graad I–III conform Widmer of C1–C6 na CEAP, ulcuspreventie, insufficiëntie van de aanvoervaten, angiodyplasie, oedeem, lymfoedeem, oedeem in de zwangerschap, posttraumatisch oedeem, postoperatief oedeem, cyclisch idiopathisch oedeem, lipoedeem vanaf graad II, lipo-lymfoedeem, flebo-lymfoedeem, stuwings door immobiliteit (artrogeen stuwingsyndroom, paresthesieën en paralyse van de extremiteiten). Overige indicaties: Na verbrandingen, littekenbehandeling.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties:

Gevorderde perifere arteriële occlusieve vaatziekte, gedecompenseerde hartinsufficiëntie, septische flebitis, flegmasia caerulea dolens.

Relatieve contra-indicaties:

Uitgesproken natte dermatosen, onverdraaglijkheid voor het materiaal van de compressiekousen, ernstige sensibiliteitsstoornissen van de extremiteit, gevorderde perifere neuropathie (bv. diabetes mellitus), primaire chronische polyarthritis.

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 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 dit medische hulpmiddel geen crème of zalf aan op de huid onder het aangelegde hulpmiddel omdat dit het materiaal kan aantasten.

Aanwijzingen voor het aantrekken

1 Schuif de voet in de aantrekhelp.

2 Draai de kous/maillot tot boven de hiel binnenste buiten. Pak de hiel van de kous/maillot met beide handen vast en trek de kous/maillot over de aantrekhelp tot de hiel.

Tip: Gebruik bij de nu volgende stappen de BORT AktiVen® Spezial-handschoenen.

3 Stroop de kous/maillot gelijkmatig naar boven richting de knie, en strijk de kous met de vlakke hand tegelijkertijd glad op het been. Trek hierbij nooit aan de bovenste rand!

Tip: Rol de plakrand (indien aanwezig) om voorafgaand aan het aantrekken.

- 4 Pak de aantrekhulp aan het teengedeelte vast en trek deze naar voren uit de compressiekous/-maillot.
- 5 Herhaal voor de maillot nu de stappen 1 tot en met 4 voor het andere been. Draai beide kanten weer met de buitenkant naar buiten en stroop ze stapsgewijs over de benen omhoog. Corrigeer daarna de zit van het tricot met de vlakke hand.
- 6 Tot slot trekt u het broekdeel tot de taille omhoog waarbij de geer zich loodrecht in het kruis moet bevinden.

Pas op: Uw compressiekous of -maillot mag nooit verdraaid worden. Verdeel de kous/maillot stapsgewijs van onder naar boven.

Deze tips vereenvoudigen het aantrekken:

- Trek indien mogelijk de compressiekous/-maillot 's morgens direct na het opstaan aan.
- Ruwe, ongevijlde vingernagels, ringen met scherpe randen, ruwe teennagels of eelt, of beschadigde binnenvoering van schoenen kunnen het tricot beschadigen.
- Gebruik altijd BORT AktiVen® Spezial-handschoenen voor het aantrekken van compressiekousen of -maillots.

Afnemen

Voor het afnemen van de compressiekous/-maillot pakt u trekt u deze van bovenaf naar onderen over de voet uit.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), elastaan (EL)

Voor de precieze materiaalsamenstelling raadpleegt u het ingenaaide label.

Reinigingsinstructies

Voorafgaand aan het wassen moeten alle sluitingen (indien aanwezig) gesloten worden! Kousen met hechtband altijd binnenste buiten wassen. Was de compressiekousen de eerste keer apart (in verband met mogelijk afgeven). Indien mogelijk moeten de compressiekousen dagelijks met de hand of in de wasmachine op een fijnwasprogramma (40 °C) gewassen worden. Wij raden voor BORT AktiVen® medische compressiekousen het gebruik van BORT speciaal wasmiddel aan. **Tip:** Een waszakje geeft het tricot extra bescherming. Bij

handwas grondig uitspoelen, niet wringen. De droogtijd kan verkort worden door de compressiekousen na het wassen op een dikke badstof handdoek te leggen, de kousen er stevig in te rollen en daarna krachtig uit te drukken. Hang de kousen daarna luchtig op. Laat de kousen niet in de handdoek liggen. Droog de kousen niet op de verwarming of in de zon. De compressiekousen mogen niet chemisch gereinigd worden. Volg de verzorgingsinstructies op het ingenaaide stoffen label.

 Wasmachine op het programma voor fijne was 40 °C

 Geen bleekmiddel gebruiken  Drogen in de wasdroger

 Strijken  Niet chemisch reinigen

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.

Draag- en gebruiksduur

Draag uw compressiekousen dagelijks van 's morgens tot 's avonds, tenzij uw arts iets anders heeft voorgeschreven. Door dagelijks dragen en wassen kunnen de medisch noodzakelijke compressiedruk en de elasticiteit van het weefsel afnemen. De aanbevolen gebruiksduur is maximaal 6 maanden. Deze duur hangt af van de dagelijkse inzet en van de correcte hantering bij het aan- en uittrekken. De datumaanduiding bij het zandlopersymbool op het verpakkingsetiket geeft de maximale gebruiksduur van 6 maanden aan. Maatproducten zijn bedoeld voor onmiddellijke ingebruikname en zijn eveneens ontworpen voor een gebruiksduur van maximaal 6 maanden. Daarna is voor een vervolgbehandeling een nieuwe controle van lichaamsafmetingen door een medische professional nodig. Significante veranderingen in de relevante lichaamsafmetingen kunnen een aanleiding vormen voor een nieuwe meting en nieuwe behandelwijze, ook als de gebruiksduur van zes maanden nog niet is verstreken.

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.

Weggoien

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

Conformiteitsverklaring

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

Versie: 03-2024

MD Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik

BORT GmbH'un sunduğu bir tıbbi ürüne gösterdiğiniz bu güven için teşekkür ederiz. Lütfen önünüzdeki kullanım kılavuzunun tamamını dikkatlice okuyun. Sorularınız olması durumunda, doktorunuza veya bu tıbbi ürünü satın aldığınız medikal malzeme satış noktasına başvurun.

Kullanım amacı

Bu tıbbi ürün, bacaklar için geliştirilmiş olan tıbbi kompresyon çoraplarından oluşmaktadır.

Endikasyonları

Varis, primer ve sekonder varis, gebelikte oluşan varis, skleroterapiye destek amaçlı, ven cerrahisi girişimler sonrasında, tromboembolizm, tromboflebit (süperfisyal) ve iyileşmiş flebit sonrası durumlarda, bacakta derin ven trombozları, tromboz sonrası durumlarda, post-trombotik sendrom, mobil hastalarda tromboz profilaksisi, kronik venöz yetmezlik (KVY), Widmer'in sınıflamasına göre evre I–III arasındaki veya CEAP skalasına göre C1–C6 arasında KVY durumlarında, ülser gelişiminin önlenmesi, derin venöz yetmezliği, anjiyodisplazi, ödemler, lenf ödemleri, gebelikte oluşan ödemler, posttravmatik ödemler, ameliyat sonrası oluşan ödemler, devresel idiyopatik ödemler, evre II ve üzeri lipödemler, lip-lenf ödemleri, flebit lenf ödemleri, hareketsizlik sonucu tıkanma oluşumları (artrojen tıkanıklık sendromu, ekstremitelerde parezi ve kısmi parezi durumları): Diğer endikasyonlar: Yanık sonrası durumlarda, skar tedavisinde.

Kontrendikasyonları

Kesin kontrendikasyonlar:

İlerlemiş perifer atardamar tıkanıklığı, dekompanse edilmiş kalp yetmezliği, septik flebit, phlegmasia coerulea dolens.

Göreceli kontrendikasyonlar:

İlerlemiş akıntılı cilt hastalıkları, kompresyon çorabı malzemesine karşı alerjik reaksiyonlar, ekstremitelerde ağır his bozuklukları, ilerlemiş perifer sinir hastalıkları (örn. diyabet mellitus), primer kronik poliartrit.

Kullanıma dair riskler/Önemli uyarılar

Bu tıbbi ürün, reçeteye tabi bir üründür. Ürünün kullanımını ve kullanılacağı süreyi, ürünü reçete eden doktora danışarak belirleyin. Uygun boy seçimi ve talimat bilgilerinin verilmesi,

tıbbi ürünün temin edildiği noktadaki medikal malzeme satış personeli tarafından gerçekleştirilir.

- tıbbi ürünü radyolojik muayene öncesinde çıkarın
- uzun istirahat periyotlarında -örn., uyurken- çıkarın
- uyuşma hissinde tıbbi ürünü çıkarın
- devam eden şikâyetlerde doktorunuza veya medikal malzeme satış noktasına başvurun
- tıbbi ürünü amacına uygun şekilde kullanın
- başka ürünlerle eşzamanlı kullanım öncesinde mutlaka doktorunuza danışın
- üründe herhangi bir değişiklik yapmayın
- açık yaraların üzerine giymeyin
- kullanılan malzemelerden birine karşı hassasiyetiniz varsa kullanmayın
- tekrar kullanmayın; bu yardımcı gereç tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır
- tıbbi ürünün kullanım süresi boyunca: yardımcı gerecin uygulandığı bölgeye lokal olarak krem veya merhem uygulamayın -bu, materyalin tahrip olmasına neden olabilir

Giyinme talimatları

1

Ayağınızı giyme aparatının içine sokun.

2

Çorabı/külotlu çorabı, topuk üzerine kadar ters çevirin, bilek kısmından iki elinizle kavrayın ve giyme aparatı üzerinden topuğa kadar çekin.

İpucu: Sonraki adımlara BORT AktiVen® özel eldiveni kullanarak uygulayın.

3

Ardından çorabı/külotlu çorabı adım adım ilerleyerek dizinize doğru çekip aynı zamanda avuç içinizle pürüzlükleri gidererek bacağınızın üzerinde şekillendirin. Bunu yaparken, ürünü kesinlikle üst kenardan çekiştirmeyin!

İpucu: Üst kenardaki kavramı bandı (eğer varsa) giymeden önce ters çevirin.

4

Giyme aparatını ucundan tutun ve çorabın/külotlu çorabın ön tarafından geçirerek dışarıya çekin.

5

Külotlu çorapta, şimdi 1'den 4'e kadar olan adımları ikinci bacak için de uygulayın. İki tarafı tekrar düz çevirin ve iki bacakta kademe kademe ilerleyerek yukarı doğru çekin.

Ardından örgülü dokuyu, iyice oturmasını sağlayacak şekilde, avuç içinizle ayarlayın.

6 Son adım olarak, gövde kısmını belinize kadar çekin ve ağı kısmının ağı bölgesinde dik oturmasına dikkat edin.

Dikkat: Kompresyon çoraplarınızı/külotlu çorabınız asla döndürülmemelidir. Çorabı/külotlu çorabı her zaman aşağıdan yukarı doğru kademe kademe ilerleyerek bacağıınıza ayarlayın.

Şu ipuçları giyme işlemini kolaylaştırır:

- Sabah kalkar kalmaz ilk işiniz, kompresyon çoraplarını/ külotlu çorabı giymek olsun.
- Sert, törpüsüz tırnaklar, sivri kenarlı yüzükler ve de ayak tırnakları, nasırlar ve ayakkabının iç kaplamasının pürüzlü, hasarlı olması örgülü dokuya zarar verebilir.
- Kompresyon çoraplarını/külotlu çorabı giyerken lütfen her zaman BORT AktiVen® özel eldivenlerini kullanın.

Çıkarma

Kompresyon çoraplarını/külotlu çorapları çıkarmak için, bunları yukarıdan ve aşağı doğru, ayağın üzerinden çekin.

Materyal bileşimi


Poliamit (PA), elastan (EL)

Ayrıntılı materyal bileşimi için, lütfen ürünün üzerinde dikili etikete bakın.

Temizleme bilgileri

Yıkama işleminden önce tüm fermuarların ve diğer kapatma düzeneklerinin (eğer varsa) kapatılması gerekir! Lütfen, kavrama bantlı çorapları her zaman tersten yıkayın. Kompresyon çoraplarını ilk yıkamada diğer çamaşırlardan ayrı yıkayın (renk verebilir). Kompresyon çoraplarınızı mümkün olduğunca günlük olarak elde veya sentetik ya da hassas çamaşır yıkama programında (40 °C'de) yıkayın. BORT AktiVen® Tıbbi kompresyon çorapları için, BORT özel çamaşır deterjanının kullanmasını öneriyoruz. **Tüyo:** Bir çamaşır filesi kullanarak, ürünün örgülü dokusunun ilaveten korunması sağlanır. Elde yıkamada iyice durulayın, sıkmayın. Kompresyon çoraplarını yıkadıktan sonra çorapları kalın bir havlunun üzerine koyup, havlunun içine sıkıca yuvarlayıp sıkarak kuruma süresinin kısalmasını sağlayabilirsiniz. Ardından çorapları gevşek bir şekilde asın. Havlunun içinde bırakmayın ve

kaloriferin üzerinde veya güneşte kurutmayın. Kompresyon çorapları kimyasal olarak kesinlikle temizlenmemelidir. Lütfen, ürünün içine dikilmiş olan etiketteki bakım talimatlarına uyun.

 Hassas yıkama programı 40 °C  Ağartıcı kullanmayın
 Kurutucuda kurutulabilir  Ütülenebilir
 Kuru temizleme yapılamaz

Garanti

Satın alınan ürün, ürünün temin edilmiş olduğu ülkede geçerli olan yasal düzenlemelere tabidir. Garanti kapsamına giren bir durumun olduğunu düşündüğünüzde lütfen ilgili medikal malzeme satış noktasına başvurun. Lütfen ürünü, garanti kapsamında teslim etmeden önce temizleyin. Kullanım kılavuzu ile birlikte sunulan uyarıların gereken şekilde dikkate alınmaması, garanti kapsamını olumsuz etkileyebilir ya da devre dışı bırakabilir. Kullanım amacına aykırı kullanımlar, kullanıma dair risklerin ve uyarıların dikkate alınmaması ve de üründe kendi başında yapılmış değişiklikler garanti kapsamında değildir.

Giyinme ve kullanım süresi

Doktorunuz farklı bir şey belirtmediği sürece, kompresyon çorapları her gün sabahdan akşama kadar giyilmelidir. Tıbbi etki için gerekli olan kompresyon basıncı ve örme kumaşın elastikiyeti, ürünün her gün kullanımda olması ve yıkanması sonucunda azalabilir. Önerilen kullanım süresi en fazla 6 aydır. Ürünün kullanım ömrü aynı zamanda günlük aşınma durumuna ve giyerken ve çıkarırken doğru kullanıma da bağlıdır. Ambalaj etiketi üzerinde kum saati simgesinin yanında gösterilen tarih, maksimum 6 aylık olan kullanım süresini belirtmektedir. Kişiyeye özel üretilen ürünler hemen kullanılmaya başlanacak şekilde tasarlanır ve bunların da öngörülen kullanım süresi yine maksimum 6 aydır. Ardından, takip tedavi kapsamında vücut ölçüleri sağlık profesyonelleri tarafından tekrar kontrol edilmelidir. İlgili vücut ölçülerinde bariz bir değişimin görülmesi, altı aylık kullanım süresinin bitiminden önce de yeni bir ölçüm ve ürün yenileme ihtiyacını beraberinde getirebilir.

Bildirme yükümlülüğü

Tıbbi cihaz kullanıldığında sağlık durumunda ciddi bir kötüleşme yaşanması hâlinde, bu olayı satış noktasına veya üretici olarak bize ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na (Tıtk) bildirin.

İletişim bilgilerimizi önünüzdeki kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz. Söz konusu kurumun iletişim bilgilerini ise aşağıdaki bağlantıda bulabilirsiniz:
www.bort.com/md-eu-contact.

Tasfiye

Ürün, kullanım süresi sona erdikten sonra yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Uygunluk Beyanına

Bu ürünün, AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEY (EU) 2017/745 YÖNETMELİĞİ'nin gerekliliklerine uygun olduğunu teyit ediyoruz. Güncel uygunluk beyanına aşağıdaki linkten erişebilirsiniz: www.bort.com/conformity

Güncellik: 03.2024

MD Tıbbi cihaz |  Tek hasta – birden fazla kez kullanılabilir



BORT AktiVen® avatud varbaosaga meditsiinilised kompressioonsukad/-sukkpüksid

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

Otstarve

See meditsiiniseade on meditsiinilised kompressioonsukad jalgade jaoks.

Näidustused

Varikoos, primaarne ja sekundaarne varikoos, veenilaiendid raseduse ajal, skleroteraapia toetamiseks, pärast veenide kirurgilisi protseduure, tromboemboolia, tromboflebiit (pindmine) ja seisund pärast veenipõletikku, süvaveenide tromboos, seisund pärast tromboosi, tromboosijärgne sündroom, tromboosi profülaktika liikumatel patsientidel, krooniline venoosne puudulikkus, I–III staadiumi krooniline venoosne puudulikkus Widmeri järgi või C1–C6 CEAP järgi, haavandite ennetus, peaveenide puudulikkus, angiodüsplaasia, tursed, lümfitegurused, tursed raseduse ajal, traumajärgsed tursed, operatsioonijärgsed tursed, tsüklilised idiopaatilised tursed, lipödeemid alates staadiumist II, lipo-lümfitegurused, veeni-lümfitegurused, vedeliku kogunemine liikumatuse tõttu (artrogeenne vedeliku kogunemise sündroom, jäsemete pareesid ja osalised pareesid). Muud näidustused: seisund pärast põletust, armiravi.

Vastunäidustused

Absoluutsed vastunäidustused:

Kaugelearenenud perifeerne arterite oklusioonhaigus, dekompenseeritud südamepuudulikkus, septiline veenipõletik, eriti raskelt kulgev veenitromboos.

Suhtelised vastunäidustused:

Märjad nahahaigused (dermatoosid), kompressioonsukkade materjali talumatus, jäsemete tundlikkushäired, kaugelearenenud perifeerne neuropaatia (nt diabeet), reumatoidartriit.

Kasutamiseiga seotud ohud/olulised juhised

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhul 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 meditsiiniseadet võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud üksnes ühe patsiendi jaoks
- meditsiiniseadme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

- 1** Lükake labajalg lükkamisabivahendisse.
- 2** Pöörake sukk/sukkpüksid kuni kannani pahupidi, haarake kanna piirkonnast mõlema käega kinni ning tõmmake lükkamisabivahendisse abil kannani.
Nõuanne: Kasutage järgmiste sammude jaoks BORTi spetsiaalseid kindaid AktiVen®.
- 3** Nüüd libistage sukk/sukkpüksid sammhaaval üles põlve suunas ja samal ajal vormige lameda labakäega jalale vastavaks. Seejuures ärge kunagi tõmmake ülemisest servast!
Nõuanne: Pöörake kleepriba (kui see on olemas) enne jalgapanemist ümber.
- 4** Haarake lükkamisabivahendisse otsast ja tõmmake sukast/sukkpükstest suunaga ette välja.
- 5** Sukkpükste puhul korrake nüüd teise jalaga samme 1 kuni 4. Pöörake mõlemad pooled jälle õigetpidi ja libistage mõlemal jalal sammhaaval üles. Seejärel kontrollige trikootaži istuvust lameda labakäega.
- 6** Lõpuks tõmmake kereosa taljeni üles ja jälgige, et vahekiil oleks jalgevahel vertikaalselt.

Tähelepanu: Kompressioonsukad/-sukkpüksid ei tohi kunagi keerduks olla. Jaotage sukk/püksid etappidena alt üles.

Jalgapanemist hõlbustavad nõuanded:

- Pange kompressioonsukad/-sukkpüksid jalga hommikul kohe pärast tõusmist.
- Karedad, viilimata sõrmeküüned, teravaservalised sõrmused, samuti varbaküüned, nahapaksendid ja jalatsite defektsed sisetallad võivad trikotaaži kahjustada.
- Kasutage kompressioonisukkade/-sukkpükste jalgapanemiseks alati BORTi spetsiaalseid kindaid AktiVen®.

Eemaldamine

Kompressioonisukkade/-sukkpükste eemaldamiseks tõmmake need ülevalt alla üle jala.

Koostis



Polüamiid (PA), elastaan (EL)


Materjali täpset koostist saate vaadata sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

Puhastamisjuhised

Enne pesemist tuleb sulgeda kõik kinnised (kui need on olemas)! Peske kleepribaga sukki alati pahupidi pööratult. Peske kompressioonsukki esimesel korral eraldi (võivad anda värvi). Võimalusel peske oma kompressioonsukki iga päev käsitsi või õrna pesu programmiga (40 °C). Soovitame BORTi meditsiiniliste kompressioonisukkade AktiVen® puhul kasutada BORTi spetsiaalset pesuvahendit. **Nõuanne:** pesukott kaitseb kangast lisaks. Käsitsi pestes loputage rohke veega, ärge väänake. Te saate kuivamisega lühendada, kui asetate kompressioonsukad pärast pesemist paksule froteest käterätikule, rullite selle tihedalt kokku ja vajutate tugevalt vee välja. Seejärel riputage sukad vabalt üles. Ärge jätke käterätikusse ning ärge kuivatage küttekehal või päikese käes. Kompressioonsukki ei tohi keemiliselt puhastada. Järgige hooldusjuhiseid sisseõmmeldud tekstiilietiketilt.

 Õrn pesutsükkel 40 °C  Mitte pleegitada

 Kuivatage pesukuivatis  Triikige

 Mitte keemiliselt puhastada

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, kasutamiseiga seotud ohtude, juhiste eiramisel, samuti toote omavoliliste muudatuste tegemisel.

Kandmis- ja kasutusaeg

Kui teie arst ei ole määranud teisiti, kandke oma kompressioonsukki iga päev hommikust õhtuni. Igapäevase kandmise ja pesemise tõttu võib kangakoe meditsiiniliselt vajalik kompressioonisurve ja elastsus väheneda. Soovitav kasutusaeg on kuni 6 kuud. See on ka igapäevasest koormusest ja õigest käsitsemisest jalga panemisel ja jalast võtmisel. Pakendi etiketil oleva liivakella sümboli juures olev kuupäev viitab kasutusajale kuni 6 kuud. Vastavalt mõõtudele valmistatud tooted on ette nähtud koheseks kasutamiseks ning loodud samuti kasutamiseks kuni 6 kuud. Pärast seda peavad meditsiinispetsialistid kehamõõte järelkontrolli käigus uuesti kontrollima. Kui asjakohased kehamõõdud olulisel määral muutuvad, võib uuesti mõõtmine ja uue toote määramine olla põhjendatud ka juba enne kuuekuulise kasutusaja möödumist.

Teatamiskohustus

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

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 03.2024

MD Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav





BORT AktiVen®

Medizinische Kompressionsstrümpfe



DP1500|2024-03|008 ML | Rev. 01



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®