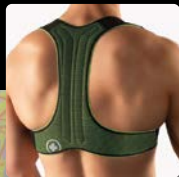


BORT Geradehalter Sport



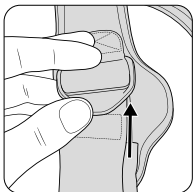
Gebrauchsanweisung



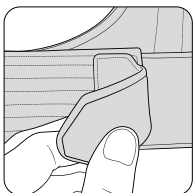
Sport

Illustrationen
Figures

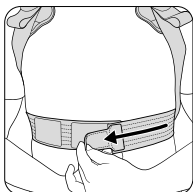
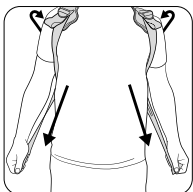
1



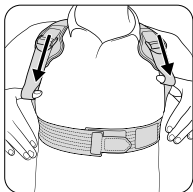
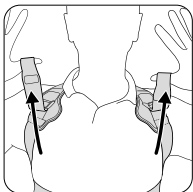
2



3



4



Sprachen Languages

DE	deutsch	Gebrauchsanweisung	04
EN	english	Instructions for use	08
FR	français	Mode d'emploi	12
ES	español	Instrucciones de uso	16
IT	italiano	Istruzioni per l'uso	20
NL	nederlands	Gebruiksaanwijzing	24
CS	český	Návod k použití	28
ET	eesti	Kasutusjuhend	32
PL	polski	Instrukcja użytkowania	36
RO	românesc	Instrucțiunile de utilizare	40



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 Produkt handelt es sich um eine Orthese zur Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule.

Indikationen

Aufrichtung und Entlastung der Brustwirbelsäule, z. B. Fehlhaltung der BWS, Dorsalgien (Schmerzen im Bereich der Brustwirbelsäule)

Kontraindikationen

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

Anwendungsrisiken / Wichtige Hinweise ⚠

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

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

- nicht verwenden bei Unverträglichkeiten gegen eines der verwendeten Materialien
- kein Wiedereinsatz – dieses Hilfsmittel ist zur Versorgung eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer der Orthese: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehenanleitung

- 1** Lösen Sie den Klett, der die Daumenschlaufe auf dem Zügel fixiert, und ziehen Sie die Schlaufe bis zur Rucksackschnalle hoch.
- 2** Öffnen Sie den Brustgurt über den Klettverschluss.
- 3** Die Orthese wie einen Rucksack um die Schultern führen. Ziehen Sie die Orthese über die Brustgurte nach unten und schließen den Klett unter der Brust.
- 4** Richten Sie sich nun aktiv in der Brustwirbelsäule auf, führen Sie die Daumen durch die Daumenschlaufen und lösen den Klett durch ein nach oben führen der Schlaufen. Anschließend ziehen Sie die Zügel nach unten straff und fixieren den Gurt mittels Klett auf dem Gurtverlauf.






Ablegen

Lösen Sie die Daumenschlaufen vom Klett und führen Sie diese zur Rucksackschnalle, wodurch die Zügelführung gelockert wird. Öffnen Sie den Brustgurt und streifen den Geradehalter wie einen Rucksack über den Rücken ab.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyester (PES), Elasthan (EL)

Reinigungshinweise

 Schonwaschgang 30°C  Nicht bleichen  Nicht im Wäschetrockner trocknen
 Nicht bügeln  Nicht chemisch reinigen

Hinweis: Achten Sie vor dem Reinigen auf die Entnahme der Stäbe in der Rückenplatte um Beschädigungen an der Orthese und an Ihrer Waschmaschine zu vermeiden. Klettverschluss schließen, um die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. 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 anwendungsgemäßigem 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: 04.2022

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar



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 device is a brace for straightening and relieving the thoracic spine.

Indications

Straightening and relief of the thoracic spine, e.g. misalignment of the thoracic spine, dorsalgia (pain in the thoracic spine region)

Contraindications

Thrombosis risk, extreme varicosis, peripheral arterial occlusive disease (PAOD), lymph drainage disorders, also unclear soft tissue swellings distal to the aid positioned, sensory and circulatory disorders of the region of the body treated, skin diseases in the part of the body treated, latex allergy.

Application risks/Important notes ⚠

This medical device is a prescribable product. Discuss the use and duration with your treating physician. The expert staff from whom you have received the medical device will select the appropriate size and instruct you regarding its use.

- remove the medical device prior to radiological examinations
- remove it during longer periods of rest, e.g. when sleeping
- in case of numbness, loosen the medical device and remove it if necessary
- in case of persistent complaints, consult the physician or specialist retailer
- use the medical device in accordance with therapeutic needs
- only use other products simultaneously after consultation with your physician
- do not make any changes to the product
- do not wear it on open wounds
- do not use in case of intolerance of one of the materials used
- no re-use – this medical aid is intended for treating one patient
- whilst wearing the brace, please neither use any creams nor ointments on or around it as they can destroy the material.

Fitting instructions

- 1** Loosen the Velcro which fixes the thumb loop on the restraint and pull the loop upwards to the rucksack buckle.
- 2** Open the chest strap using the Velcro fastener.
- 3** Guide the brace around the shoulders like a rucksack. Pull the brace over the chest straps and close the Velcro below the chest.
- 4** Then, actively straighten your thoracic spine, guide your thumbs through the thumb loops and release the Velcro by guiding the loops upwards. Following this, pull the restraints downwards tightly and fix the strap on the course of the strap using the Velcro.






Removal

Remove the thumb loop from the Velcro and guide it to the rucksack buckle, thus loosening the restraint guidance. Open the chest strap and slip the corset off over the back as for a rucksack.

Material composition

Polyamide (PA), polyester (PES), elastane (EL)

Cleaning information

 Delicate wash 30°C  Do not bleach  Do not dry in a tumble dryer
 Do not iron  Do not clean chemically

Information: Before cleaning, pay attention to remove the splints in the back plate in order to avoid damages to the brace and your washing machine. Close the Velcro fastening to avoid damage to other laundry items. 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: 04.2022

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 est une orthèse de redressement et de soulagement de la colonne vertébrale thoracique.

Indications

Redressement et soulagement de la pression de la colonne vertébrale thoracique, p. ex. mauvaise posture de la CVT, dorsalgies (douleurs au niveau de la colonne vertébrale thoracique)

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 corsur les zones traitées, allergie au latex.

Risques inhérents à l'utilisation/Remarques importantes ⚠

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

- retirer le dispositif médical avant les examens radiologiques
- retirer lors des phases de repos prolongées p. ex. pendant le sommeil
- en cas de sensation d'engourdissement, desserrer ou retirer éventuellement le dispositif médical
- consulter un médecin ou un magasin spécialisé en cas de gêne persistante
- utiliser le dispositif médical conformément aux indications

- utilisation simultanée d'autres produits exclusivement sur avis de votre médecin
- ne pas modifier le produit
- ne pas porter sur des plaies ouvertes
- ne pas utiliser en cas d'intolérance à l'un des matériaux utilisés
- ne pas réutiliser. Ce dispositif est conçu pour le soin d'un seul patient.
- pendant le port de l'orthèse : ne pas utiliser de crème ou de pommade dans la zone d'utilisation du produit, risque de dommage du matériau

Instruction d'application

- 1** Détachez le Velcro fixant le passant du pouce sur la bride, puis remontez le passant jusqu'au fermoir de type sac à dos.
- 2** Ouvrez la sangle thoracique sur la fermeture Velcro.
- 3** Enfilez l'orthèse autour des épaules comme un sac à dos. Tirez l'orthèse vers le bas sur les sangles thoraciques, puis fermez le Velcro sous le torse.
- 4** Redressez-vous maintenant avec énergie au niveau de la colonne vertébrale thoracique, enfiler les pouces dans les passants prévus pour les pouces, puis détachez le Velcro en enfilant les passants vers le haut. Enfin, tirez fermement les brides vers le bas et avec le Velcro, fixez la sangle sur le parcours de la sangle.




Retirer

Détachez les passants prévus pour les pouces du Velcro et enfiler-les jusqu'au fermoir de type sac à dos afin de desserrer le passage des brides. Ouvrez la sangle thoracique et enlevez le soutien pour correction par le dos comme un sac à dos.

Composition des matières

Polyamide (PA), polyester (PES), élasthanne (EL)

Conseils de lavage

 Lavage délicat 30 °C  Ne pas blanchir  Ne pas sécher au sèche-linge
 Ne pas repasser  Ne pas nettoyer à sec

Remarque : Avant le nettoyage, veillez à retirer les tiges dans la plaque dorsale pour éviter de causer des dommages à l'orthèse et à votre machine à laver. Fermer les velcros pour éviter d'endommager d'autres vêtements. 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 : 04.2022

Dispositif médical |  Un seul patient – à usage multiple



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 es una órtesis para el enderezamiento y la descarga de la columna torácica.

Indicaciones

Enderezamiento y descarga de la columna dorsal, por ejemplo, en casos de desviación de la columna dorsal, dorsalgias (dolores en la zona de la columna dorsal).

Contraindicaciones

Riesgo de trombosis, varices graves, enfermedad oclusiva arterial periférica (EOAP), trastornos del drenaje linfático, incluidas inflamaciones de los tejidos blandos de origen desconocido y en zonas alejadas de la zona donde se ha colocado el vendaje, trastornos de sensibilidad y del riego sanguíneo en la zona tratada, enfermedades de la piel en la zona tratada, alergia al látex.

Riesgos de aplicación/Indicaciones importantes

Este producto sanitario es un producto prescribible. Hable con el médico que le ha recetado este producto acerca de su aplicación y duración. El personal especializado que le ha entregado el producto sanitario debe seleccionar el tamaño adecuado del producto y le explicará cómo debe usarlo.

- retire el producto sanitario antes de realizar un examen radiológico
- retire el producto durante períodos largos de reposo, p. ej. durante la noche
- en caso de entumecimiento, afloje el producto sanitario o retírelo de ser necesario
- en caso de molestias persistentes, consulte a su médico o distribuidor especializado
- emplee el producto sanitario de acuerdo con las indicaciones

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

Instrucciones de colocación

- 1** Desabroche el velcro que fija el pasador para el pulgar en la correa y tire del pasador hacia arriba hasta la hebilla de la mochila.
- 2** Abra la correa pectoral a través del cierre de velcro.
- 3** Pase la órtesis por los hombros como si fuera una mochila. Tire de la órtesis hacia abajo a través de la correa pectoral y cierre el velcro por debajo del pecho.
- 4** Enderece ahora de forma activa la columna torácica, introduzca los pulgares por los pasadores para el pulgar y afloje el velcro guiando los pasadores hacia arriba. A continuación, tire de las correas hacia abajo con fuerza y fije la correa al transcurso de la correa mediante el velcro.






Retirar

Desenganche los pasadores para el pulgar del velcro y conduzca estos hasta la hebilla de la mochila, de modo que la guía de las correas quede aflojada. Abra la correa pectoral y deslice el corsé a través de la espalda como si fuera una mochila.

Composición de los materiales

Poliamida (PA), poliéster (PES), elastano (EL)

Indicaciones de lavado

 Programa delicado 30 °C  No usar blanqueador  No secar en la secadora
 No planchar  No lavar en seco

Nota: Asegúrese de extraer las varillas de la placa de la espalda antes de la limpieza para evitar daños en la órtesis y en la lavadora. Cierre el cierre de velcro para no dañar las otras prendas al lavar el producto. No utilizar suavizante. Tiéndala de modo que recupere su forma original y déjela secar al aire libre.

Garantía

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

Duración de utilización/Vida útil del producto

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

Obligación de notificación

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

Encontrará nuestros datos de contacto en estas instrucciones de uso. Para conocer los datos de contacto de la autoridad nacional competente de su país, visite el siguiente enlace: www.bort.com/md-eu-contact.


Eliminación

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

Declaración de conformidad

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

Versión: 04.2022

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 prodotto è un'ortesi che consente di raddrizzare e alleggerire la colonna vertebrale toracica.

Indicazioni

Stati irritativi cronici, post-traumatici o post-operatori dei tessuti molli nella zona dell'articolazione della caviglia, artrosi, debolezza dei legamenti, dopo gesso, lesioni dei legamenti, distorsione dell'articolazione superiore della caviglia, profilassi della supinazione.

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.

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 dell'ortesi: 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** Allentare il velcro che fissa il passante per il pollice alla briglia e tirare il passante fino alla fibbia dello zaino.
- 2** Aprire la cinghia toracica tramite la chiusura in velcro.
- 3** Portare l'ortesi intorno alle spalle come se fosse uno zaino. Tirare l'ortesi verso il basso sopra le cinghie del torace e chiudere il velcro sotto il torace.
- 4** Ora raddrizzare attivamente la colonna vertebrale toracica, condurre i pollici attraverso i rispettivi passanti e rilasciare il velcro guidando i passanti verso l'alto. Poi tirare le briglie verso il basso e fissare la cinghia alla rispettiva guida con il velcro.






Rimozione

Allentare i passanti per il pollice dal velcro e guidarli verso la fibbia dello zaino, allentando le briglie. Aprire la cinghia toracica e far scivolare il corsetto sulla schiena come se fosse uno zaino.

Composizione dei materiali

Poliammide (PA), poliestere (PES), elastan (EL)

Istruzioni per la pulizia

 Ciclo delicato 30 °C  Non candeggiare  Non asciugare in asciugatrice
 Non stirare  Non lavare a secco

Nota: prima della pulizia, assicurarsi di rimuovere le stecche nella piastra dorsale per evitare di danneggiare l'ortesi e la lavatrice. Chiudere la chiusura in velcro per evitare che vengano danneggiati altri capi. 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: 04.2022

Dispositivo medico |  Singolo paziente – uso multiplo

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 orthese voor het strekken en ontlasten van de borstwervelkolom.

Indicaties

Rechtop houden en ontlasten van de borstwervelkolom, bijvoorbeeld bij een verkeerde houding van de borstwervelkolom, rugklachten (pijn ter hoogte van de borstwervelkolom)

Contra-indicaties

Tromboserisico, ernstige spataderen, perifere 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.

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

Aanwijzingen voor het aantrekken

- 1** Maak het klittenband los waarmee de duimlussen op de teugel zijn vastgezet, en trek de lussen tot de rugzakgesp omhoog.
- 2** Open de borstband met de klittenbandsluiting.
- 3** Leg de orthese als een rugzak om de schouders. Trek de orthese aan de borstband naar beneden en sluit het klittenband onder de borst.
- 4** Strek nu actief de borstwervelkolom, doe uw duimen door de duimlussen en maak het klittenband los door de lussen naar boven te trekken. Hierna trekt u de teugels strak naar beneden en zet u de band met het klittenband vast op de borstband.

Afnemen



Trek de duimlussen van het klittenband en leid ze door de rugzakgesp waardoor de teugels los komen. Open de borstband en stroop het korset als een rugzak van de rug af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), polyester (PES), elastaan (EL)

Reinigingsinstructies

 Wasmachine op het programma voor fijne was 30 °C

 Geen bleekmiddel gebruiken  Niet drogen in de wasdroger

 Niet strijken  Niet chemisch reinigen

Opmerking: Let er voorafgaand aan het reinigen op dat de staven in het rugpaneel zijn verwijderd om beschadigingen aan de orthese en aan uw wasmachine te vermijden. Klittenbandsluiting sluiten om beschadiging van andere was te voorkomen. 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 product

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

Meldplicht

Als het gebruik van dit medische hulpmiddel leidt tot een ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand, moet u dit melden aan uw vakhandel of aan ons als fabrikant, maar ook aan de IGJ (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de verantwoordelijke nationale instantie van uw land vindt u via de volgende link: www.bort.com/md-eu-contact.


Weggoien

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: 04-2022

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



Děkujeme vám za důvěru ve zdravotnický prostředek od společnosti BORT GmbH. Přečtěte si pečlivě tento návod k použití. Máte-li dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo specializovaného prodejce, od kterého jste tento zdravotnický prostředek obdrželi.

Účel použití

Tento výrobek je ortéza, která slouží k napřímení a odlehčení hrudní páteře.

Indikace

Narovnání a odlehčení hrudní páteře, např. chybné držení hrudní páteře, dorzalgie (bolest v oblasti hrudní páteře)

Kontraindikace

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

Rizika aplikace / důležité pokyny

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

- Před radiologickým vyšetřením zdravotnický prostředek odložte.
- Při delších fázích odpočinku odložte, např. při spánku.
- V případě znečítlivění zdravotnický prostředek uvolněte nebo případně sejměte.
- Pokud potíže přetrvávají, vyhledejte lékaře nebo specializovaného prodejce.
- Zdravotnický prostředek používejte podle indikací.
- Současné použití jiných výrobků je dovoleno pouze po konzultaci s vaším lékařem.
- Na výrobku neprovádějte žádné změny.
- Nenoste na otevřených ranách.

- Nepoužívejte při nesnášenlivosti s některým použitým materiálem.
- Nepoužívejte opakovaně – tato pomůcka je určena k ošetření jednoho pacienta.
- Během období nošení ortézy: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

- 1** Uvolněte suchý zip, kterým je poutko na palec fixováno na tažném prvku, a přitáhněte poutko k přezce batohu.
- 2** Hrudní popruh rozepněte uzávěrem se suchým zipem.
- 3** Ortézu vedte jako batoh kolem ramen. Ortézu stáhněte dolů přes hrudní popruhu a zapněte suchý zip pod prsy
- 4** Nyní se aktivně narovnejte v oblasti hrudní páteře, vedte palce poutky na palce a uvolněte suchý zip vedením poutek nahoru. Poté pevně stáhněte tažné prvky dolů a fixujte popruh pomocí suchého zipu na průběhu popruhu.

Odložení

Uvolněte poutka na palce ze suchého zipu a vedte je k přezce batohu, čímž se uvolní vedení tažného prvku. Rozepněte hrudní popruh a sundejte si korzet držák přes záda jako batoh.

Složení materiálu

polyamid (PA), polyester (PES), elastaan (EL)



Pokyny k čištění

šetrné praní 30 °C nebělit nesušit v sušičce nežehlit
 nečistit chemicky

Upozornění: Před čištěním dbejte na odstranění prutů v zádové destičce, aby nedošlo k poškození ortézy a pračky. Abyste předešli poškození jiných kusů prádla, zapněte uzávěr se suchým zipem. 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 opotřebením při řádné a vhodné manipulaci.

Oznamovací povinnost

Dojde-li při používání zdravotnického prostředku k vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta, oznamte to svému odbornému prodejci nebo nám coby výrobci a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití. Kontaktní údaje příslušného národního úřadu ve vaší zemi naleznete pod následujícím odkazem: www.bort.com/md-eu-contact.

Likvidace

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

Prohlášení o shodě

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

Stav: 04.2022

Zdravotnický prostředek |  Jeden pacient – vícenásobné použití

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 seadme puhul on tegemist ortoosiga lülisamba rinnaosa toetamiseks ja koormuse vähendamiseks.

Näidustused

Lülisamba rinnaosa toetamine ja koormuse vähendamine, nt lülisamba rinnaosa vale asendi, dorsalgia (valud lülisamba rinnaosa piirkonnas) puhul

Vastunäidustused

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

Kasutamisega seotud ohud/olulised juhised ⚠

Käesolev meditsiiniseade on toode, mis on teataval juhudel väljastatav retsepti alusel. Konsulteerige oma arstiga kasutamise ja kestuse suhtes. Sobiva suuruse valib ja toote kasutamist juhendab eripersonal, kellelt meditsiiniseadme saite.

- eemaldage meditsiiniseade enne radioloogilisi uuringuid
- eemaldage pikemate puhkepauside ajaks, nt magamiseks
- tundetuse korral lõdvendage meditsiiniseadet või võtke see ära
- kaebuste püsimise korral võtke ühendust arsti või edasimüüjaga
- kasutage meditsiiniseadet näidustuste kohaselt
- muude toodete samaaegne kasutamine üksnes kokkuleppel teie arstiga
- ärge muutke toodet
- mitte kanda lahtistel haavadel
- ärge kasutage mõne kasutatud materjali talumatuse korral
- ei ole taaskasutatav – käesolev abivahend on mõeldud ühe patsiendi jaoks

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

Paigaldusjuhhis

- 1** Vabastage takjakinnis, mis fikseerib pöidla-aasa rihmale, ja tõmmake aas kuni seljakotipandlani üles.
- 2** Avage rinnarihm takjakinnise abil.
- 3** Viige ortoos sarnaselt seljakotiga ümber õlgade. Tõmmake ortoos rinnarihmade abil alla ja sulgege takjakinnis rinna alt.
- 4** Sirutage oma lülisamba rinnaosa nüüd aktiivselt, pange pöidlad läbi pöidla-aasade ja vabastage takjakinnis aasade ülesjuhtimise teel. Seejärele tõmmake rihmad alla pingule ja fikseerige rihtm takjakinnise abil rihmapaigutusele.






Eemaldamine

Vabastage pöidla-aas takjakinniselt ja juhtige see seljakotipandla juurde, mis lõdvendab rihmajuhikut. Avage rinnarihm ja libistage rühitugi sarnaselt seljakotiga üle selja maha.

Koostis

Polüamiid (PA), polüester (PES), elastaan (EL)

Puhastamisjuhised

 Õrn pesutsükkel 30 °C  Mitte pleegitada  Mitte kuivatada pesukuivatis
 Mitte triikida  Mitte keemiliselt puhastada

Märkus! Jälgige, et enne puhastamist eemaldaksite seljaplaadist vardad, et vältida ortoosi ja teie pesumasina kahjustusi. Sulgege takjakinnis, et vältida teiste

pesuesemete kahjustamist. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Venitage vormi ja laske õhu käes kuivada.

Garantii

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

Toote kasutamisega

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Jäätmekäitlus

Pärast kasutamise lõppu tuleb toode vastavalt kohalikele nõuetele suunata jäätmekäitlusesse.

Vastavusdeklaratsiooni

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

Seisuga: 04.2022

Meditsiiniseade |  Ühel patsiendil korduvalt kasutatav

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 produkt jest ortezą służącą do wyprostowania i odciążenia odcinka piersiowego kręgosłupa.

Wskazania

Prostowanie i odciążenie odcinka piersiowego kręgosłupa, np. w przypadku wady postawy na tym odcinku kręgosłupa, bólów pleców (odcinka piersiowego kręgosłupa)

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.

Ryzyko związane z użytkowaniem/Ważne wskazówki ⚠

Niniejszy wyrób medyczny może zostać przepisany na receptę. Prosimy o konsultowanie czasu i sposobu użytkowania z lekarzem przepisującym.

Wykwalifikowany personel, od którego otrzymają Państwo wyrób medyczny, pomoże w wyborze odpowiedniego rozmiaru i poinstruuje, jak go użytkować.

- zdjąć wyrób medyczny przed badaniem radiologicznym
- zdjąć w przypadku dłuższych faz odpoczynku, np. podczas snu
- w przypadku wystąpienia drętwienia poluzować lub w razie potrzeby zdjąć wyrób medyczny
- jeżeli objawy utrzymują się przez dłuższy czas, należy skontaktować się z lekarzem lub dostawcą

- użytkować wyrób medyczny zgodnie ze wskazaniami
- jednoczesne stosowanie innych produktów dozwolone jest wyłącznie po konsultacji z lekarzem prowadzącym
- nie wprowadzać żadnych zmian w wyrobie medycznym
- nie użytkować na ranach otwartych
- nie użytkować w przypadku nietolerancji któregokolwiek z użytych materiałów
- nie użytkować ponownie w przypadku innego pacjenta – niniejszy wyrób medyczny przeznaczony jest do użytku przez jednego pacjenta
- w okresie noszenia ortozy: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

- 1** Odpiąć rzep mocujący pętlę na kciuk do paska i przeciągnąć pętlę do góry w kierunku sprzączki plecakowej.
- 2** Otworzyć pas piersiowy, odpinając zapięcie na rzep.
- 3** Założyć ortezę na ramiona jak plecak. Ciągnąc za pasy piersiowe, przeciągnąć ortezę w dół i zapiąć rzep poniżej piersi.
- 4** Wyprostować aktywnie odcinek piersiowy kręgosłupa, przeprowadzić kciuki przez pętlę na kciuki i odpiąć rzepy, podnosząc pętlę do góry. Następnie naprężyć paski, ciągnąc je w dół, i przymocować pas zapięciem na rzep na przebiegu pasa.

Zdejmowanie

Odpiąć pętlę na kciuki od zapięcia na rzep i przeciągnąć je w kierunku sprzączki plecakowej, co spowoduje poluzowanie pasków. Otworzyć pas piersiowy i zdjąć prostotrzymacz przez plecy jak plecak.

Skład

poliamid (PA), poliester (PES), elastan (EL)

Wskazówki dotyczące czyszczenia

 Prac w trybie delikatnym 30 °C  Nie wybielać  Nie suszyć w suszarce
 Nie prasować  Nie czyścić chemicznie

Wskazówka: Przed praniem należy wyjąć pręty z płytki na plecach, aby uniknąć uszkodzenia ortezy i pralki. Zapiąć rzep, aby nie uszkodzić ubrań pranych razem z wyrobem medycznym. 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 wskazówek zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania może skutkować ograniczeniem lub utratą gwarancji. Nie udziela się gwarancji w przypadku użytkowania niezgodnego ze wskazaniami, nieprzestrzegania ryzyka związanego z zastosowaniem i instrukcji użytkowania lub wprowadzania zmian w produkcie.

Czas użytkowania/Trwałość produktu

Trwałość wyrobu medycznego zależy od naturalnego zużycia przy prawidłowym stosowaniu zgodnie z instrukcją użytkowania.

Obowiązek zgłaszania incydentów

Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojdzie do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, należy poinformować dystrybutora lub nas jako producenta oraz Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze dane kontaktowe znajdują się w niniejszej instrukcji użytkowania. Dane kontaktowe właściwego organu krajowego w danym kraju można znaleźć, klikając na poniższy link: www.bort.com/md-eu-contact.

Utylizacja

Po użyciu produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Deklaracja zgodności

Potwierdzamy, że ten produkt spełnia wymagania ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745. Aktualna deklaracja zgodności jest dostępna pod następującym adresem internetowym: www.bort.com/conformity

Stan na: 04.2022

Wyrób medyczny |  Wielokrotne użycie u jednego pacjenta

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 produs este o orteză pentru îndreptarea și detensionarea coloanei vertebrale toracice.

Indicații

Îndreptarea și detensionarea coloanei toracice, de exemplu, defecte de postură ale coloanei toracice, dorsalgii (dureri în zona coloanei toracice)

Contraindicații

Risc de tromboză, varicoză acută, boală arterială ocluzivă periferică (BAOP), afecțiuni de drenaj limfatic, umflarea țesuturilor moi din cauze neclare distal față de dispozitivul medical auxiliar aplicat, perturbări senzoriale și ale circulației sanguine la nivelul regiunii tratate a corpului, boli cutanate la nivelul regiunii tratate, alergii la latex.

Riscuri asociate utilizării/indicații importante ⚠

Acest dispozitiv medical este un produs disponibil pe bază de prescripție. Discutați despre modul de utilizare și durata utilizării cu medicul dumneavoastră curant.

Personalul specializat de la care ați primit dispozitivul medical va selecta dimensiunea adecvată a acestuia și vă va oferi instruire cu privire la modul de utilizare.

- îndepărtați dispozitivul medical înaintea examinărilor radiologice
- îndepărtați dispozitivul medical în cazul perioadelor mai lungi de repaus, de ex. în timpul somnului
- în cazul unor senzații de amorțeală, slăbiți dispozitivul medical sau îndepărtați-l, dacă este necesar
- contactați medicul sau comerciantul, dacă simptomele persistă
- utilizați dispozitivul medical conform indicațiilor
- utilizarea simultană a altor produse este permisă numai după consultarea cu medicul dumneavoastră

- nu modificați produsul
- nu aplicați produsul pe plăgi deschise
- nu utilizați produsul în cazul intoleranței la unul dintre materialele componente
- produs nereutilizabil – acest dispozitiv medical auxiliar este destinat tratamentului unui singur pacient
- în timpul purtării ortezei: nu aplicați creme sau unguente în regiunea unde este fixat dispozitivul medical auxiliar – în caz contrar, este posibilă deteriorarea materialului din care este confecționat produsul

Instrucțiuni privind aplicarea produsului

- 1** Desfaceți sistemul cu scai care fixează bucla pentru degetul mare de pe curea și trageți bucla până la catarama rucsacului.
- 2** Desfaceți cureaua toracică utilizând sistemul cu scai.
- 3** Așezați orteza pe umeri, așa cum ați purta un rucsac. Trageți orteza în jos peste cureaua toracică și închideți sistemul cu scai sub piept.
- 4** Acum îndreptați-vă coloana vertebrală toracică, treceți degetele prin buclele pentru degetul mare și eliberați sistemul cu scai prin deplasarea buclelor în sus. Apoi, trageți bine curelele în jos și fixați cureaua de centură utilizând sistemul cu scai.

Îndepărtarea produsului



Desfaceți buclele pentru degetul mare ale sistemul cu scai și ghidați-le spre catarama rucsacului, acest lucru slăbind cureaua. Desfaceți cureaua toracică și trageți corsetul pe spate ca pe un rucsac.

Compoziție

Poliamidă (PA), poliester (PES), elastan (EL)

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

Indicație: Înainte de curățare, asigurați-vă că ați scos atelele din placa pentru spate, pentru a evita deteriorarea ortezei sau a mașinii dumneavoastră de spălat. Închideți sistemul cu scai pentru a evita deteriorarea altor articole vestimentare. 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: 04.2022

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă

BORT Geradehalter Sport



Gebrauchsanweisung



PDF: ga.bort.com



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.