



BORT AktiVen[®]



Medizinische Kompressionsstrümpfe



Gebrauchsanweisung

für Kompressionsstrümpfe/-hosen mit geschlossener 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 | 12 |
| ES | español | Instrucciones de uso | 17 |
| IT | italiano | Istruzioni per l'uso | 22 |
| NL | nederlands | Gebruiksaanwijzing | 27 |
| TR | türkçe | Kullanma kılavuzu | 32 |
| CS | český | Návod k použití | 37 |
| ET | eesti | Kasutusjuhend | 41 |
| PL | polski | Instrukcja użytkowania | 45 |
| RO | româneșc | Instrucțiuni de utilizare | 50 |



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 eines Patienten bestimmt
- während der Tragedauer des Medizinprodukts: keine lokale Anwendung von Cremes oder Salben im Bereich des angelegten Hilfsmittels – kann Material zerstören

Anziehanleitung

1 Den Strumpf/die Strumpfhose über den Unterarm ziehen und von innen die Ferse greifen.

2 Ferse festhalten, den Strumpf/die Strumpfhose herausziehen und bis zur Ferse auf links wenden.

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

3 Den übereinander liegenden Stoff am Fersenbereich greifen und mit dem Fuß so weit hineinschlüpfen, bis das Fersengestrick an der Ferse sitzt.

Tipp: Für die Strumpfhose Schritt 1–5 zuerst mit einem Bein durchführen, anschließend für das zweite Bein wiederholen.

4 Den Strumpf/die Strumpfhose nach und nach über die Ferse ziehen und so gleichzeitig wieder auf rechts wenden.

5 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.

6 Für die Strumpfhose nun Schritt 1–5 mit dem zweiten Bein wiederholen. Beide Seiten wieder auf rechts wenden und partienweise an beiden Beinen hochstreifen. Danach den Sitz des Gestricks mit der flachen Hand korrigieren.

7 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 Haft- und Spitzenhaftband 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  Nicht chemisch reinigen

 Nicht bleichen  Im Wäschetrockner trocknen  Bügeln

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 benannten Stelle 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: 01.2020

Medizinprodukt |  Einzelner Patient – mehrfach anwendbar





BORT AktiVen® Medical compression stockings/ tights with a closed 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, angiodysplasia, 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
- 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 Pull the stocking over the lower arm and take hold of the inside of the heel.

2 Hold the heel firmly, pull the stockings forwards and turn them inside out up to the heel.

Tip: Use the BORT AktiVen® Special Gloves for the following steps.

3 Take hold of the overlapping material in the heel area and slip over your foot until the knitted heel fabric is over the heel.

Tip: For the stockings, carry out steps 1–5 first with one leg and then repeat for the second leg.

4 Pull the stockings up over the heel gradually and thus simultaneously back with the right side out.

5 Then slip the stockings up step by step towards the knee, using the palm of your hand to shape them 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.

6 Then repeat steps 1 to 4 for the stockings with the second leg. Turn both sides back the right way out and

slip them up both legs. Then, adjust the positioning of the fabric with the palm of your hand.

7 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 and a lace 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  Do not clean chemically  Do not bleach
 Dry in a tumble dryer  Iron

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 notified body 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 (EC) NO. 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: 01.2020

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 Enfilez le bas/le collant sur l'avant-bras et tenez le talon de l'intérieur.

2 Gardez le talon en main, tirez le bas/le collant et retournez-le sur l'envers jusqu'au talon.

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

3 Saisissez le tissu superposé au niveau du talon et enflez le pied jusqu'à ce que le tricot du talon épouse correctement le talon.

Conseil : en cas d'enfilage d'un collant, réalisez tout d'abord les étapes 1 à 5 avec une jambe, puis répétez-les avec l'autre jambe.

4 Enfilez progressivement le bas/le collant sur le talon et retournez-le simultanément sur l'endroit.

5 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.

6 Répétez maintenant les étapes 1 à 5 avec la deuxième jambe pour le collant. Retournez de nouveau les deux côtés sur l'endroit, puis remontez-les progressivement sur les deux jambes. Puis, corrigez le positionnement du tissu avec le plat de la main.

7 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 et bande adhésive à dentelle 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  Ne pas nettoyer à sec  Ne pas blanchir
 Sécher au sèche-linge  Repasser

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'organisme notifié de votre pays à l'adresse suivante : www.bort.com/md-eu-contact.

FR

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 : 01.2020

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 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 postrombótico, 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 Subir el calcetín o la media por encima del antebrazo sujetando el talón por dentro.

2 Sujetar bien el talón, tirar del calcetín o de la media y darle la vuelta hasta el talón.

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

3 Agarrar el tejido que recubre el talón y deslizar el pie por el interior hasta que el tejido de punto que distingue la zona del talón esté justo en el talón.

Consejo: para las medias, realizar las operaciones 1 a 5 en una pierna y luego repetir las en la otra pierna.

4 Deslizar a la vez el calcetín y la media por encima del talón y darles la vuelta al mismo tiempo.

5 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.

6 Para las medias, repetir las operaciones 1 a 5 en la otra pierna. Dar de nuevo la vuelta a la prenda y deslizar hacia arriba poco a poco en ambas piernas. Adaptar bien el tejido a las piernas extendiéndolo con las palmas de las manos.

7 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 y la cinta adhesiva de la punta 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  No lavar en seco

 No usar blanqueador  Secar en la secadora  Planchar

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 del organismo notificado, 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: 01.2020

Producto sanitario |  Un solo paciente – uso múltiple





BORT AktiVen® Calze/collant compressivi medicali con punta chiusa

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 artrogena 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 Tirare la calza/il collant sopra l'avambraccio e afferrare il tallone dall'interno.

2 Tenere fermo il tallone, estrarre la calza/collant e girarla a rovescio fino al tallone.

Suggerimento: Indossare gli speciali guanti BORT AktiVen® per svolgere le operazioni che seguono.

3 Afferrare il tessuto sovrapposto a livello del tallone e far scivolare all'interno il piede finché il tessuto a maglia che contraddistingue l'area del tallone si colloca esattamente a livello del tallone stesso.

Suggerimento: Per i collant svolgere le operazioni da 1 a 5 per una gamba e poi ripeterle per l'altra gamba.

4 Far scivolare man mano la calza/i collant al di sopra del tallone e nel contempo girare l'indumento nuovamente sul dritto.

5 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 superiore!

Suggerimento: Rivoltare il bordo adesivo (se presente) prima di indossare l'indumento.

6 Per i collant ripetere le operazioni da 1 a 5 per l'altra gamba. Girare entrambi i lati di nuovo sul dritto e farli scivolare verso l'alto pian piano su entrambe le gambe. Adattare quindi il posizionamento del tessuto con la mano piatta.

7 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 o bordo adesivo in pizzo. 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  Non lavare a secco  Non candeggiare
 Asciugare in asciugatrice  Stirare

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 dell'organismo notificato 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.

IT

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: 01.2020

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 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** Trek de kous/maillot over de onderarm en grijp de hiel vanaf de binnenkant vast.
- 2** Houd de hiel vast, draai de kous/maillot om tot deze tot de hiel binnenste buiten is gekeerd.
Tip: Gebruik bij de nu volgende stappen de BORT AktiVen® Spezial-handschoenen.
- 3** Grijp de over elkaar liggende stof bij de hiel en steek de voet zo ver in de kous tot het tricot voor de hiel over de hiel valt.
Tip: Voer voor de maillot de stappen 1 tot en met 5 eerst uit op het eerste been en daarna op het andere been.
- 4** Trek de kous/maillot steeds verder over de hiel en draai de kous zo gelijktijdig weer om met de buitenkant naar buiten.
- 5** 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.

6 Herhaal nu de stappen 1 tot en met 5 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.

7 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 hecht- en plakband 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

 Niet chemisch reinigen  Geen bleekmiddel gebruiken

 Drogen in de wasdroger  Strijken

Garantie

Voor het gekochte hulpmiddel gelden de wettelijke bepalingen van het land waarin u het hulpmiddel hebt gekocht.

Raadpleeg uw vakhandel als u aanspraak wilt maken op garantie. Reinig het hulpmiddel voordat u het terugbrengt voor een garantieclaim. Als de in deze gebruiksaanwijzing vermelde instructies niet of onvoldoende in acht worden genomen, kan de garantie worden beperkt of nietig worden verklaard. Bij gebruik voor een hier niet vermelde indicatie, bij veronachtzaming van de gebruiksrisico's en -instructies, en bij eigenhandig uitgevoerde veranderingen, is de garantie nietig.

Gebruiks- en levensduur van het hulpmiddel

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

Meldplicht

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

U vindt onze contactgegevens in deze gebruiksaanwijzing. De contactgegevens van de aangemelde instantie 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: 01-2020

Medisch hulpmiddel |  Eén patiënt – meervoudig gebruik



TR**BORT AktiVen® Tıbbi kompresyon çorapları/burnu kapalı külotlu kompresyon çorapları**

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 gerek 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 Çorabı/külotlu çorabı, kolunuzun dirsekle bilek arasındaki bölümden geçirin ve içeriden topuğu kavrayın.

2 Topuğu tutun, çorabı/külotlu çorabı çekin ve topuğa kadar ters çevirin.

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

3 Üst üste binen kumaşı topuk kısmından tutun ve topuğunuz topuktaki örgülü bölmeğe yerleşinceye kadar ayağınızdan geçirin.

İpucu: Külotlu çorapta, önce 1'den 5'e kadar olan adımları uygulayın, ardından aynı adımları diğer bacak için tekrarlayın.

4 Çorabı/külotlu çorabı yavaş yavaş topuğunuzun üzerinden geçirerek tekrar düz tarafına çevirin.

5 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.

6 Külotlu orapta, Őimdi 1'den 5'e kadar olan adımları ikinci bacak için de uygulayın. İki tarafı tekrar düz çevirin ve iki bacakta kademe kademe ilerleyerek yukarı dođru ekin. Ardından  rg l  dokuyu, iyice oturmasını sađlayacak Őekilde, avuç iinizle ayarlayın.

7 Son adım olarak, gövde kısmını belinize kadar çekin ve ađ kısmının apiŐ bölgesinde dik oturmasına dikkat edin.

Dikkat: Kompresyon oraplarınızı/külotlu orabınız asla d nd r memelidir. orabı/külotlu çorabı her zaman aŐađıdan yukarı dođru kademe kademe ilerleyerek bacađınıza ayarlayın.

Őu ipuçları giyme iŐlemini kolaylaŐtırır:

- Sabah kalkar kalmaz ilk iŐiniz, kompresyon çoraplarını/külotlu çorabı giymek olsun.
- Sert, t rp s z tırnaklar, sivri kenarlı yüzükler ve de ayak tırnakları, nasırlar ve ayakkabının i kaplamasının p r znl , hasarlı olması örgülü dokuya zarar verebilir.
- Kompresyon çoraplarını/külotlu çorabı giyerken lütfen her zaman BORT AktiVen®  zel eldivenlerini kullanın.

ıkarma

Kompresyon çoraplarını/külotlu çorapları çıkarmak için, bunları yukarıdan ve aŐađı dođru, ayađın üzerinden ekin.

Materyal bileŐimi

Poliamid (PA), elastan (EL)

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

Temizleme bilgileri

Yıkama iŐleminde önce tüm fermuarların ve diđer kapatma düzeneklerinin (eđer varsa) kapatılması gerekir! Üst kenarı kavrama bantlı veya dantel kenarlı çorapları her zaman tersten yıkayın. Kompresyon çoraplarını ilk yıkamada diđer amaŐırlardan ayrı yıkayın (renk verebilir). Kompresyon oraplarınızı mümkün olduđunca günlük olarak elde veya sentetik ya da hassas çamaŐır yıkama programında (40  C'de) yıkayın. BORT AktiVen® Tıbbi kompresyon çorapları için, BORT  zel çamaŐır deterjanının kullanmasını öneriyoruz. **T yo:** Bir amaŐır filesi kullanarak, ürünün örgülü dokusunun ilaveten korunması sađlanır. Elde yıkamada iyice durulayın, sıkmayın. Kompresyon çoraplarını yıkadıktan sonra çorapları kalın bir

havlunun üzerine koyup, havlunun içine sıkıca yuvarlayıp sikarak 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.

40/ Hassas yıkama programı ✕ Kuru temizleme yapılamaz
✕ Ağartıcı kullanmayın ☑ Kurutucuda kurutulabilir
☑ Ütülenebilir

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.

Kullanım süresi/Ürünün kullanım ömrü

Tıbbi ürünün kullanım ömrü, kullanım amacına uygun ve öngörülen şekilde kullanıldığında ürünün doğal aşınma sürecince belirlenir.

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.

TR

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: 01.2020

Tıbbi cihaz |  Tek hasta – birden fazla kez kullanılabilir

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

Účel použití

Tento zdravotnický prostředek jsou lékařské kompresivní punčochy na nohy.

Indikace

Varikóza, primární a sekundární varikóza, varixy během těhotenství, podpora skleroterapie, po žilních chirurgických zákrocích, tromboembolie, tromboflebitida (povrchní) a stav po zhojené flebitidě, trombóza hlubokých žil dolních končetin, posttrombotický syndrom, profylaxe trombózy u mobilních pacientů, chronická žilní insuficience (CVI), CVI stadií I–III podle Widmera nebo C1–C6 podle CEAP, prevence vředů, insuficience hlubokých žil, angiodysplazie, edémy, lymfedémy, edémy v těhotenství, posttraumatické edémy, pooperační edémy, cyklicky idiopatické edémy, lipedémy od stádia II, lipedémy/lymfedémy, stavy městnání způsobené imobilitou (artrogenní syndrom městnání, parézy a částečné parézy končetin). Další indikace: Stav po popáleninách, ošetření jizev.

Kontraindikace

Absolutní kontraindikace:

Pokročilá periferní arteriální onemocnění, dekompenzovaná nedostatečnost srdeční, septická flebitida, flegmasia coerulea dolens.

Relativní kontraindikace:

Výrazné mokré dermatózy, nesnášenlivost materiálu kompresivní punčochy, závažné poruchy citlivosti na končetině, pokročilá periferní neuropatie (např. diabetes mellitus), primárně chronická polyartritida.

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 znečitlivění zdravotnický prostředek 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 zdravotnického prostředku: žádná lokální aplikace krémů nebo mastí v oblasti nasazené pomůcky – může zničit materiál.

Návod k navlečení

1 Punčochy/punčochové kalhoty přetáhněte přes předloktí a uchopte patu zevnitř.

2 Přidržte patu, vytáhněte punčochu/punčochové kalhoty a až k patě je obraťte naruby.

Tip: Pro následující kroky použijte speciální rukavice BORT AktiVen®.

3 Uchopte tkaninu přeloženou přes sebe na oblasti paty a chodidlem vklouzněte dovnitř tak daleko, aby úplet paty seděl na patě.

Tip: U punčochových kalhot proveďte nejprve krok 1–5 s jednou nohou a poté opakujte pro druhou nohu.

4 Punčochu/punčochové kalhoty postupně přetahujte přes patu a současně obraťte na lícni stranu.

5 Nyní punčochu/punčochové kalhoty krok po kroku natahujte ve směru kolena a současně tvarujte dlaní na noze. Nikdy netahejte za horní okraj!

Tip: Před navlečením přehněte přilnavý okraj (pokud je přítomen).

6 U punčochových kalhot nyní opakujte krok 1–5 na druhé noze. Obě strany opět obraťte na líc a po částech

vytahujte na obou nohách. Poté upravte polohu úpletu dlaní ruky.

7 Nakonec vytáhněte břišní část až k pasu a ujistěte se, že klín se nachází kolmo v rozkroku.

Upozornění: Kompresivní punčochy/kalhoty se nikdy nesmí kroutit. Punčochy/kalhoty rozprostřete po etapách zdola nahoru.

Tipy pro usnadnění navlékání:

- Kompresivní punčochy/punčochové kalhoty si navlékněte ráno ihned, jakmile vstanete.
- Drsné, neopilované nehty, ostré prsteny, nehty na prstech nohou, zrohovatělá kůže a vadná podšívka obuvi mohou úplet poškodit.
- K navlékání kompresivních punčoch/punčochových kalhot vždy použijte speciální rukavice BORT AktiVen®.

Odložení

Chcete-li kompresivní punčochy/kalhoty odložit, tahejte je shora a dolů přes chodidlo.

Složení materiálu

Polyamid (PA), elastan (EL)

Přesné složení materiálu naleznete na všité textilní etiketě.

Pokyny k čištění

Před praním je nutné všechny uzávěry (pokud jsou přítomny) zapnout! Punčochy vždy perte s přilnavým pásem a přilnavým pásem špice na rubu. Kompresivní punčochy perte poprvé zvlášť (možnost zbarvení). Kompresivní punčochy je třeba prát pokud možno denně ručně nebo na program šetrného/jemného praní (40 °C). Na lékařské kompresivní punčochy BORT AktiVen® doporučujeme použít speciální čisticí prostředek BORT.

Tip: Úplet lze navíc chránit sítkou na praní. Při ručním praní důkladně opláchněte, neždímejte. Dobu schnutí můžete zkrátit tím, že kompresivní punčochy po praní položíte na hrubý froté ručník, do něj srolujete a silně vytlačíte. Poté punčochy volně zavěste. Nenechávejte je ležet v ručníku a nesušte na topení ani na slunci. Kompresivní punčochy se nesmí čistit chemicky. Dbejte prosím pokynů k ošetřování na našité textilní etiketě.

 šetrné praní  nečistit chemicky  nebělit

 sušit v sušičce  žehlit

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 výrobcí a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Naše kontaktní údaje naleznete v tomto návodu k použití.

Kontaktní údaje oznámeného subjektu 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 NARIŽENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745. Aktuální prohlášení o shodě naleznete na následujícím odkazu:

www.bort.com/conformity

Stav: 01.2020

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

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, lümfitorse, tursed raseduse ajal, traumajärgsed tursed, operatsioonijärgsed tursed, tsüklilised idiopaatilised tursed, lipödeemid alates staadiumist II, lipo-lümfitorse, veeni-lümfitorse, 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.

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 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 ühe patsiendi jaoks
- meditsiiniseadme kandmise ajal: ärge kasutage paigaldatud abivahendi piirkonnas lokaalselt kreeme ega salve, see võib materjali hävitada

Paigaldusjuhised

1 Tõmmake sukk/sukkpüksid üle küünarvarre ning haarake seestpoolt kannast.

2 Hoidke kannast kinni, tõmmake sukk/sukkpüksid välja ning pöörake kuni kannani pahupidi.

Nõuanne: Kasutage järgmiste sammude jaoks BORTi spetsiaalseid kindaid AktiVen®.

3 Haarake kattuvast kangast kanna piirkonnas ning libistage labajalg nii palju sisse, kuni trikootaazist kannaosaga on vastu kanda.

Nõuanne: Sukkpükste puhul tehke sammud 1 kuni 5 esmalt ühel jalal, seejärel korrake teisel jalal.

4 Tõmmake sukk/sukkpüksid sammhaaval üle kannaga ja pöörake see nii jälle õigetpidi.

5 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.

6 Sukkpükste puhul korrake nüüd teise jalaga samme 1 kuni 5. Pöörake mõlemad pooled jälle õigetpidi ja

libistage mõlemal jalal sammhaaval üles. Seejärel kontrollige trikotaaži istuvust lameda labakäega.

7 Lõpuks tõmmake kereosa taljeni üles ja jälgige, et vahekiil oleks jalgevahel vertikaalselt.

Tähelepanu: Kompressioonsukad/-sukkpüksid ei tohi kunagi keerdus 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)! Kleepribaga ja varbaosa kleepribaga sukki peske 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.

Nõuande: 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 ☒ Mitte keemiliselt puhastada
☒ Mitte pleegitada ☑ Kuivatage pesukuivatis 🛏 Triikige

Garantii

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

Toote kasutusiga

Meditsiiniseadme kasutusea määrab loomulik kulumine asja- ja nõuetekohasel kasutamisel.

Teatamiskohustus

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

Meie kontaktandmed leiate käesolevast kasutusjuhendist. Nimetatud 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: 01.2020

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 wyrób medyczny to medyczne pończochy uciskowe zakładane na nogi.

Wskazania

Żyłaki, żyłaki pierwotne i wtórne, żyłaki w ciąży, pomocniczo w skleroterapii, po operacjach chirurgicznych żył, choroba zakrzepowo-zatorowa, zakrzepowe zapalenie żył (powierzchnowych) oraz stan po zaleczonym zapaleniu żył, zakrzepica żył głębokich kończyn dolnych, stan po zakrzepicy, zespół pozakrzepowy, profilaktyka przeciwzakrzepowa u pacjentów mogących się poruszać o własnych siłach, przewlekła niewydolność żylna (CVI), przewlekła niewydolność żylna w stadiach I–III wg klasyfikacji Widmerna lub C1 – C6 wg CEAP, profilaktyka owrzodzeń, niewydolność żył głębokich kończyn dolnych, angiodysplazje, obrzęki, obrzęki limfatyczne, obrzęki w ciąży, obrzęki pourazowe, obrzęki pooperacyjne, cykliczne obrzęki idiopatyczne, obrzęki tłuszczowe od stadium II, obrzęki tłuszczowo-limfatyczne, obrzęki żylnolimfatyczne, zastoje w wyniku unieruchomienia (artrogeny zespół zastoinowy, niedowłady i niedowłady częściowe kończyny). Inne wskazania: Stan po oparzeniach, leczenie blizn.

Przeciwwskazania

Bezwzględne przeciwwskazania:

zaawansowana choroba tętnic obwodowych, zastoinowa niewydolność serca, septyczne zakrzepowe zapalenie żył, siniczny obrzęk bolesny.

Względne przeciwwskazania:

nasilone dermatozy z wysiękiem, nietolerancja na materiał pończoch uciskowych, ciężkie zaburzenia czucia kończyny, zaawansowana neuropatia obwodowa (np. cukrzyca), przewlekłe zapalenie wielostawowe pierwotne.

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 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 wyrobu medycznego: nie stosować kremów ani maści w obszarze zastosowanego środka pomocy ortopedycznej – może zniszczyć materiał

Instrukcja zakładania

1 Naciągnąć pończochy/rajstopy na przedramię i chwycić piętę od wewnątrz.

2 Przytrzymać piętę, wyciągnąć pończochy/rajstopy i wyrzucić na lewą stronę aż do pięty.

Porada: Do wykonania poniżej opisanych kroków najlepiej użyć specjalnych rękawic BORT AktiVen®.

3 Chwycić za nakładającą się na siebie tkaninę nad piętą i wsuwać stopę tak długo, aż dzianina ułoży się na pięcie.

Porada: W przypadku rajstop kroki 1–5 należy wykonać najpierw na jednej nodze, dopiero później powtórzyć na drugiej.

4 Stopniowo podwijać pończochy/rajstopy nad piętą, wywracając je jednocześnie z powrotem na prawą stronę.

5 Następnie krok po kroku podciągać pończochy w kierunku kolan i jednocześnie wygładzać je na nodze na płasko.

Nigdy nie należy przy tym ciągnąć za górną krawędź!

Porada: Przed założeniem wywinąć krawędź podtrzymującą (jeżeli produkt ją posiada).

6 W przypadku rajstop powtórzyć kroki 1–5 dla drugiej nogi. Ponownie wyrócić obie części na prawą stronę i partiami podciągać na obu nogach. Następnie skorygować dłońią ułożenie dzianiny na płasko.

7 Następnie podciągnąć część majtkową aż do talii i upewnić się, że klin w kroku umieszczony jest pionowo.

Uwaga: Nie wolno dopuścić do skręcenia pończoch/rajstop uciskowych. Stopniowo rozprowadzać pończochy/rajstopy od dołu do góry.

Porady ułatwiające zakładanie:

- Pończochy/rajstopy uciskowe należy zakładać rano, od razu po wstaniu.
- Szorstkie, niespilowane paznokcie u dłoni, pierścionki o ostrych krawędziach oraz paznokcie u stóp, zrogowaciały naskórek i uszkodzona wyściółka buta mogą spowodować uszkodzenie dzianiny.
- Do zakładania pończoch/rajstop uciskowych zawsze należy używać specjalnych rękawic BORT AktiVen®.

Zdejmowanie

Aby zdjąć pończochy/rajstopy uciskowe, należy je ściągnąć z góry na dół przez stopę.

Skład

poliamid (PA), elastan (EL)

Dokładną informację na temat składu materiału można znaleźć na wszytej metce.

Wskazówki dotyczące czyszczenia

Przed wypraniem należy zamknąć wszystkie zapięcia (jeżeli produkt je posiada)! Pończochy z paskiem podtrzymującym i paskiem podtrzymującym na czubku zawsze prać po wywróceniu na lewą stronę. Pończochy uciskowe należy pierwszy raz prać osobno (możliwość zafarbowania). Pończochy uciskowe powinno się w miarę możliwości prać ręcznie lub w programie prania do delikatnych/cienkich tkanin (40°C). Do prania medycznych pończoch uciskowych BORT AktiVen®

zalecamy stosować specjalny środek do prania BORT. **Porada:** Siatka do prania zapewni dzianinie dodatkową ochronę.

W przypadku prania ręcznego splukać dużą ilością wody, nie wyżywać. Aby skrócić czas schnięcia, można ułożyć pończochy uciskowe po wypraniu na grubym ręczniku frotte, ciasno zrolować, a następnie mocno wycisnąć. Następnie powiesić pończochy luzem. Nie pozostawiać na ręczniku, ani nie suszyć na grzejniku lub na słońcu. Pończoch uciskowych nie wolno prać chemicznie. Prosimy przestrzegać wskazówek dotyczących pielęgnacji zawartych na naszytej etykiecie materiałowej.

 Prac w trybie delikatnym  Nie czyścić chemicznie

 Nie wybielać  Suszyć w suszarce  Prasować

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 jednostki 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: 01.2020

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 dispozitiv medical este un ciorap de compresie medicală pentru picior.

Indicații

Varicoză, varicoză primară și secundară, varice în timpul sarcinii, element auxiliar pentru scleroterapie, după intervenții chirurgicale la nivelul venelor, tromboembolism, tromboflebită (superficială), precum și după vindecarea flebitei, tromboză profundă la venele picioarelor, după tromboză, sindrom posttrombotic, tromboprofilaxie în cazul pacienților mobili, insuficiență venoasă cronică (IVC), IVC de stadiul I–III conform clasificării Widmer, respectiv C1–C6 conform clasificării CEAP, prevenirea ulcerului, insuficiență venoasă profundă, angiodisplazie, edeme, limfedeme, edeme în timpul sarcinii, edeme posttraumatice, edeme postoperatorii, edeme ciclice idiopatice, lipoedeme începând de la stadiul II, lip-limfedeme, flebolimfedeme, congestie din cauza lipsei de mobilitate (sindromul congestiei artrogenice, pareze și pareze parțiale ale extremităților). Alte indicații: După arsuri, tratarea cicatricelor.

Contraindicații

Contraindicații absolute:

Boală arterială periferică ocluzivă în stadiu avansat, insuficiență cardiacă decompensată, flebită septică, phlegmasia coerulea dolens.

Contraindicații relative:

Dermatoze umede acute, intoleranță la materialul ciorapilor de compresie, parestezie gravă la nivelul extremităților, neuropatie periferică avansată (de ex. diabet zaharat), poliartrită cronică primară.

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, îndepărtați dispozitivul medical
- 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 dispozitivului medical: 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 Trageți ciorapul/ciorapul pantalon peste antebraț și apoi prindeți secțiunea aferentă călcâiului din interior.

2 Țineți de călcâi și îndepărtați ciorapul/ciorapul pantalon de pe antebraț, întorcându-l pe dos.

Sugestie: Pentru următorii pași, recomandăm utilizarea mănușilor speciale BORT AktiVen®.

3 Prindeți stratul de material suprapus din zona călcâiului și introduceți piciorul până când secțiunea aferentă călcâiului se află la nivelul călcâiului.

Sugestie: Pentru ciorapii pantalon, pașii 1–5 trebuie realizați mai întâi la nivelul unui picior și apoi repetați la nivelul celui de-al doilea picior.

4 Trageți ciorapul/ciorapul pantalon treptat peste călcâi și în același timp întoarceți-l pe față.

5 Apoi trageți ciorapul/ciorapul pantalon treptat către genunchi, în același timp folosind palma pentru a netezi materialul la nivelul piciorului. În acest sens, nu trageți niciodată de marginea superioară!

Sugestie: Întoarceți marginea de susținere pe dos (dacă există), înainte de a îmbrăca ciorapul.

6 În cazul ciorapilor pantalon, repetați acum pașii 1–5 la nivelul celuilalt picior. Întoarceți ambele părți pe față și trageți-le în sus, la nivelul ambelor picioare. Apoi ajustați poziția materialului cu palma.

7 În cele din urmă, ridicați secțiunea pentru bazin până la nivelul taliei și asigurați poziția verticală a clinului la nivelul perineului.

Atenție: Ciorapii/ciorapii pantalon de compresie nu trebuie să fie niciodată răsuciți. Ajustați ciorapii/ciorapii pantalon treptat, de jos până sus.

Aceste sugestii facilitează îmbrăcarea:

- Îmbrăcați ciorapii/ciorapii pantalon de compresie dimineața, imediat după ce vă treziți.
- Materialul textil poate fi deteriorat din cauza unghiilor nepilite, inelelor cu muchii ascuțite, precum și unghiilor ascuțite de la picioare, calozităților și căptușelii deteriorate a pantofilor.
- Pentru îmbrăcarea ciorapilor/ciorapilor pantalon de compresie, utilizați întotdeauna mănușile speciale BORT AktiVen®.

Îndepărtarea produsului

Pentru îndepărtarea ciorapilor/ciorapilor pantalon de compresie, prindeți marginea superioară a acestora și trageți în jos, pe picior.

Compoziție

Poliamidă (PA), elastan (EL)

Pentru informații privind compoziția exactă, vă rugăm să consultați eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

Indicații privind curățarea

Înainte de spălare, toate sistemele de închidere (dacă există) trebuie să fie închise! Ciorapii cu bandă de susținere și bandă de susținere cu dantelă trebuie să fie întorși pe dos înainte

de spălare. La prima spălare, spălați ciorapii de compresie separat (este posibilă decolorarea). Ciorapii dumneavoastră de compresie trebuie spălați zilnic, manual sau folosind programul de spălare pentru articole delicate (40 °C) al mașinii de spălat. Pentru ciorapii de compresie medicală BORT AktiVen, recomandăm utilizarea detergentului special oferit de BORT.

Sugestie: O plasă de protecție pentru rufe delicate oferă protecție suplimentară materialului textil. În cazul spălării manuale, clătiți temeinic și nu stoarceți. Puteți reduce timpul de uscare prin așezarea ciorapilor de compresie pe un prosop gros și rularea și presarea fermă a acestuia. Apoi puneți ciorapii la uscat. Nu îi lăsați în prosop și nu îi uscați pe un radiator sau la soare. Ciorapii de compresie nu trebuie curățați cu substanțe chimice. Vă rugăm să respectați indicațiile de îngrijire de pe eticheta textilă aplicată la nivelul produsului.

 Program de spălare pentru articole delicate

 A nu se curăța chimic  A nu se folosi înălbitor

 A se usca prin centrifugare  A se călca

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 de sănătate a unui pacient în timpul utilizării acestui dispozitiv medical.

Datele noastre de contact sunt menționate în prezentele instrucțiuni de utilizare. Pentru datele de contact ale autorității desemnate 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: 01.2020

Dispozitiv medical |  Un singur pacient – utilizare multiplă





BORT AktiVen®

Medizinische Kompressionsstrümpfe



DP1000|2020-10|004 ML



PDF: ga.bort.com



5°C / 35°C



4 005862 081460



BORT GmbH

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

BORT. Das Plus an Ihrer Seite.®