



medi

lipomed bra

Kompressionsbekleidung
compression garments

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Инструкция по использованию. Istruzioni per l'uso. Upute za uporabu. Bruksanvisning. دليل الاستخدام. Instrucciones de uso. Mode d'emploi. Gebruiksaanwijzing. הוראות שימוש. Naudojimo instrukcija. Instrukcja zakładania. 使用说明. Navodila za uporabo. Manual de instrucções. Käyttöohje. Інструкція з використання. Brugsvejledning. Instrucțiuni de utilizare.



medi. I feel better.

Inhalt / Content

Deutsch / German	3–4
Englisch / English	4–5
Русский / Russian	5–6
Italiano / Italian	6–7
Hrvatski / Croatian	7–8
Norsk / Norwegian	8–9
عربي / Arabic	10–11
Español / Spanish	11–12
Français / French	12–13
Nederlands / Dutch	13–15
עברית / Hebrew	15–16
Lietuvių / Lithuanian	16–17
Polski / Polish	17–18
中文 / Chinese	18–19
Slovenščina / Slovenian	19–20
Português / Portuguese	20–21
Svenska / Swedish	22–23
Suomi / Finnish	23–24
Українська / Ukrainian	24–25
Dansk / Danish	25–26
Română / Romanian	26–27
Eesti / Estonia	27–28

lipomed bra

Gebrauchsanleitung

Zweckbestimmung

Postinterventionelle Versorgung zur flächigen Kompression von Gewebe des Rumpfs.

Leistungsmerkmale

lipomed bra übt einen flächigen Druck auf das Gewebe aus. Der Kompressions-BH stützt die Brust und vermindert gleichzeitig die Bildung von Ödemen und Hämatomen.

Indikationen

Alle Indikationen bei denen Kompression im Rumpfbereich notwendig ist, wie z.B.:

- Nach Brustvergrößerung
- Nach Brustverkleinerung
- Nach Bruststraffung
- Nach Aufbauplastik

Kontraindikationen

- Arterielle Durchblutungsstörungen
- Atembeschwerden
- Unverträglichkeit des Materials

Risiken und Nebenwirkungen

Werden während der Anwendung der Kompressionsbekleidung Schwellungen oder Sensibilitätsstörungen beobachtet, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Eine längere Tragedauer sollte nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Vorgesehene Anwender und Patientenzielgruppe

Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe. Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Anwendungshinweise

Die Auswahl der richtigen Größe von lipomed bra muss anhand der Patientenabmessungen vom Arzt oder Fachpersonal vorgenommen werden. Bei Brustvergrößerung empfiehlt sich die Kombination mit lipomed belt zur Vermeidung einer Dislokation des Implantats. lipomed Produkte sind für die einmalige postoperative Versorgung (4–6 Wochen) an einem Patienten (single patient use) ausgelegt. Bei Mehrfachverwendung und

Änderungen des Produktes ist die medizinische Sicherheit nicht mehr gewährleistet. Änderungen an Design, Zuschnitt und Konfektion können zur Beeinträchtigung der medizinisch-therapeutischen Wirkung des Produktes und zu einer Gefährdung des Patienten führen. Änderungen jedweder Art durch Dritte führen zum Erlöschen der gesetzlich vorgeschriebenen EU-Konformitätserklärung (CE-Kennzeichen) für Medizinprodukte durch den Hersteller.

Der Kontakt mit chemischen Substanzen (z. B. Benzole, Methanole, Salicylsäure in hoher Konzentration) kann die Kompressionswirkung der Produkte nachteilig beeinflussen. Auf die Verwendung von Salben und Ölen sollte bei der Anwendung von Kompressionsbekleidung verzichtet werden.

Trage- und Nutzungsdauer

Je nach Art und Umfang des Eingriffes bestimmt der Arzt die notwendige Tragedauer. In der Regel beträgt sie etwa vier Wochen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, soll lipomed bra Tag und Nacht getragen werden.

Pflegehinweise

lipomed bra Kompressions-BH kann in einer normalen Haushaltswaschmaschine unter Zusatz eines nicht bleichenden Feinwaschmittels gewaschen werden. Die Waschtemperatur sollte dabei 40°C nicht überschreiten. Auf die Verwendung von Weichspüler sollte verzichtet werden. Waschen Sie Ihre lipomed Kompressionsbekleidung separat oder mit farbgleichen Kleidungsstücken.

Hinweis: Schließen Sie vor jeder Wäsche etwaige Klettverschlüsse, um deren Funktionsfähigkeit zu erhalten und die Beschädigung anderer Wäschestücke zu vermeiden. Die Trocknung sollte an der Luft, jedoch nicht in praller Sonne oder über der Heizung erfolgen. Zu hohe Temperaturen können die Elastizität des Materials und damit die medizinische Wirksamkeit von lipomed bra beeinträchtigen. Um eine längere Unterbrechung der Kompressionstherapie zu vermeiden, empfiehlt es sich, zum Wechseln zwei lipomed bra entsprechender Größe zur Verfügung zu haben.



Lagerung

Die Produkte sind trocken zu lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.



Zusammensetzung:

51% Polyamid

35% Baumwolle
14% Elasthan

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie Ihre Kompressionsbekleidung über den Rest- beziehungsweise Hausmüll. Es bestehen keine besonderen Kriterien zur Vernichtung.



Reklamationen

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gewirkes oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

ENGLISCH / ENGLISH

lipomed bra

Instructions for Use

Intended purpose

Post-surgical garment for torso compression of tissue.

Product features

The lipomed bra exerts even pressure on the tissue over the entire area. This compressive bra supports the breast and simultaneously reduces build-up of oedema and haematoma.

Indications

All indications where compression in the torso area is necessary, such as:

- After breast augmentation
- After breast reduction
- After breast lift surgery
- After breast reconstruction

Contraindications

- Arterial circulatory disorders
- Breathing difficulties
- Intolerance to material

Risks and side effects

If swelling or paraesthesia are observed while wearing the compressive clothing, please contact your doctor immediately. You should only wear this product for long periods of time if recommended by your physician/Health Care Professional.

Intended users and patient target groups

Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that the persons supporting carer has received a briefing on this from healthcare professionals. Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Instructions for fitting and wear

The doctor or trained specialist must select the correct lipomed bra size based on the patient's measurements. If the patient has undergone breast augmentation, it is recommended that this product be used in conjunction with the lipomed belt in order to prevent implant displacement. Lipomed products are designed for unique use by one patient (lasting 4 - 6 weeks) following an operation (single patient use). If the product is used in multiple instances or if it is modified, then its medical safety is no longer guaranteed. Changes to the design, cut and standard model can result in impairments in the therapeutic medical efficacy of the product and may put the patient at risk. Changes of any kind executed by third parties shall render the EU declaration of conformity (CE marking) required by law for medical devices which is issued by the manufacturer null and void.

Contact with chemical substances (e.g. benzenes, methanols, salicylic acids in high concentrations) may impair the compressive function of the products. Oils and ointments should not be applied to when compression garments are used.

Length of time that compression clothing should be worn and used for

The doctor will stipulate the period of time that the device needs to be worn for depending on the type and extent of the surgery. Generally, the device must be worn for around four weeks. To elicit optimal results, the lipomed bra should be worn day and night.

Instructions for care

The lipomed compression bra can be washed in a normal washing machine, using a mild, non-bleaching detergent. The wash temperature should not exceed 40°C. Do not use fabric conditioner. Wash your lipomed compression clothing separately or with clothing that is similar in colour.

Note: Before every wash, close any hook-and-loop fasteners in order to preserve their functionality and to prevent damage to other items of clothing. Air dry, but

not in direct sunlight or on heating elements. Excessively high temperatures may damage the elasticity of the material and thus the medical efficacy of the lipomed bra. In order to prevent longer interruptions in compression therapy, it is recommended that the patient procures another lipomed bra in the correct size so that they can change between the two bras.



Storage

The products must be stored in a dry place and out of direct sunlight.



Composition:

51% polyamide
35% cotton
14% elastane

Disposal

Please dispose of your compression wear via your general waste or household waste. There are no specific criteria for disposing of the compression wear.



Complaints

In the event of any complaints regarding the product such as damage to the knitted fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

РУССКИЙ / RUSSIAN

lipomed bra

Инструкция по использованию

Назначение

Изделие, применяемое при послеоперационном лечении для компрессии по всей поверхности ткани туловища.

Характеристики

lipomed bra оказывает давление на ткань по всей площади. Этот компрессионный лиф поддерживает грудь и одновременно уменьшает вероятность образования отеков и гематом.

Показания

Все показания, при которых необходима компрессия в области туловища, например:

- При увеличении груди
- При уменьшении груди
- При подтяжке груди
- При восстановительных пластических операциях

Противопоказания

- Нарушения артериального кровообращения
- Одышка
- Непереносимость материала

Риски/побочные эффекты

Если во время использования компрессионной одежды возникают опухание или нарушения чувствительности, немедленно обратитесь к своему врачу. При длительном ношении необходимо наблюдение врача.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов

К предполагаемым пользователям относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий. Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных измерений/размеров и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Указания по применению

Правильный размер lipomed bra подбирается врачом или соответствующим специалистом с учетом измерений пациента. При увеличении груди рекомендуется использовать лиф вместе с поясом lipomed belt для предотвращения смещения имплантата. Изделия lipomed предназначены для однократного применения при послеоперационном лечении (4–6 недель) одного пациента (single patient use). При многократном использовании и изменениях изделия не гарантируется его безопасность с медицинской точки зрения. Изменения дизайна, покроя и пошива могут вести к снижению терапевтического эффекта изделия и возникновению угрозы для пациента. Любые изменения, выполненные третьими лицами, ведут к тому, что обязательная по закону Декларация о соответствии стандартам ЕС (маркировка CE) для медицинских изделий, предоставляемая производителем, становится недействительной.

Контакт с химическими веществами (например, бензолы, метанолы, салициловая кислота в высокой концентрации) может привести к

ухудшению компрессионного действия изделий. При использовании компрессионной одежды следует отказаться от применения масел и масел.

Продолжительность ношения и использования

В зависимости от типа и объема оперативного вмешательства врач определяет необходимую продолжительность использования. Как правило, она составляет примерно четыре недели. Для получения оптимальных результатов лиф lipomed bra нужно носить круглые сутки.

Указания по уходу

Стирайте компрессионный лиф lipomed bra в обычной стиральной машине, используя моющее средство для деликатной стирки, не содержащее отбеливатель и кондиционер. Температура воды при стирке не должна превышать 40°C. Стирайте Ваше компрессионное изделие lipomed отдельно от другого белья или с вещами того же цвета.

Примечание: Перед стиркой застегните все застёжки с целью сохранения функциональности изделия и во избежание повреждения других предметов одежды. Сушите компрессионный лиф lipomed bra на воздухе. Не сушите изделие под прямыми солнечными лучами или на отопительной батарее. Воздействие чрезмерно высокой температуры может привести к уменьшению эластичности материала и, в результате, к снижению медицинской эффективности изделия. Чтобы избежать продолжительных перерывов в компрессионной терапии во время стирки и сушки лифа, целесообразно иметь второе изделие lipomed bra соответствующего размера для смены.



Хранение

Изделия необходимо хранить в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.



Состав:

51% полиамида
35% хлопок
14% эластана

Утилизация

Компрессионную одежду можно утилизировать вместе с остаточными/бытовыми отходами. Особые требования относительно утилизации отсутствуют.



Рекламации

В случае рекламаций, связанных с изделием, например, при повреждениях трикотажа или плохом прилегании, обращайтесь непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или летальному исходу. Определение серьезных случаев содержится в разделе 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (PMI).

ITALIANO / ITALIAN

lipomed bra

Istruzioni per l'uso

Destinazione d'uso

Trattamento post-intervento per la compressione superficiale del tessuto del torace.

Caratteristiche prestazionali

lipomed bra esercita una pressione sulla parte del corpo trattata chirurgicamente. Il reggiseno compressivo sostiene il seno, riducendo la formazione di edemi ed ematomi.

Indicazioni terapeutiche

Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessaria una compressione nella zona toracica, ad es.:

- Dopo un intervento di mastoplastica additiva
- Dopo un intervento di mastoplastica riduttiva
- Dopo un intervento di lifting al seno
- Dopo un intervento di chirurgia plastica ricostruttiva

Controindicazioni

- Disturbi della circolazione arteriosa
- Difficoltà respiratorie
- Intolleranza al materiale

Rischi ed effetti collaterali

Se durante l'uso dell'indumento compressivo si riscontrano gonfiore o disturbi della sensibilità, contattare immediatamente il medico. Una durata di utilizzo prolungata dovrebbe essere consentita solo sotto controllo medico.

Utenti e pazienti target

Il prodotto è destinato all'uso da parte di personale sanitario e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore. In base alle misure/taglie disponibili e alle

funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Indicazioni per l'uso

La scelta della taglia corretta di lipomed bra deve essere operata dal medico o dall'operatore sanitario in base alle misure della paziente. In caso di mastoplastica additiva, si consiglia di abbinarlo a lipomed belt per evitare la dislocazione dell'impianto. I prodotti lipomed sono destinati a un singolo trattamento post-operatorio (4–6 settimane) su una sola paziente („single patient use“). In caso di uso multiplo e di modifiche al prodotto, la sicurezza medica non è più garantita. Modifiche al design, al taglio e alla lavorazione possono compromettere l'efficacia medico-terapeutica del prodotto e mettere in pericolo il paziente. Modifiche di qualsiasi tipo da parte di terzi comportano la scadenza della dichiarazione di conformità UE prescritta dalla legge (marchio CE) per i dispositivi medici da parte del produttore.

Il contatto con sostanze chimiche (ad es. benzene, metanolo, acido salicilico in concentrazioni elevate) può influire negativamente sull'effetto compressivo dei prodotti. Evitare di utilizzare unguenti e oli prima di indossare il dispositivo.

Durata dell'utilizzo

Il medico stabilisce la durata di utilizzo del lipomed necessaria a seconda del tipo e dell'entità dell'intervento. In genere, sono circa quattro settimane. Per ottenere risultati ottimali, lipomed dovrebbe essere indossato giorno e notte.

Avvertenze per la cura del dispositivo medico

Il reggiseno compressivo lipomed bra si può lavare in lavatrice, con l'aggiunta di un detersivo delicato senza candeggiante. La temperatura di lavaggio non deve superare i 40°C. Evitare l'uso di ammorbidenti. Lavare la guaina lipomed separatamente oppure insieme a tessuti dello stesso colore.

Avvertenza: Prima di ogni lavaggio, chiudere tutti gli strappi per preservarne la funzione e per evitare di danneggiare altri capi di biancheria. Far asciugare all'aria. Non esporre alla luce solare diretta né mettere ad asciugare su un termosifone. Le temperature troppo elevate possono compromettere l'elasticità del materiale e quindi l'efficacia terapeutica di lipomed bra. Per evitare d'interrompere la terapia compressiva, è consigliabile avere a disposizione anche un secondo lipomed bra per il cambio quotidiano.

Raccomandazioni per la conservazione

Conservare il prodotto in un luogo fresco e asciutto e al riparo dai raggi solari.



Composizione:

51% poliammide
35% cotone
14% elasthan

Smaltimento

Si prega di gettare gli indumenti compressivi nei rifiuti indifferenziati. Non vi sono particolari criteri da seguire per lo smaltimento.



Reclami

In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto a maglia o difetti nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un importante peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

HRVATSKI / CROATIA

lipomed bra

Upute za uporabu

Namjenska uporaba

Postintenzivjska njega kod opsežne kompresije tkiva trupa.

Radne značajke

lipomed bra vrši plošni pritisak na tkivo. Kompresijski grudnjak podupire grudi i istovremeno umanjuje stvaranje edema i hematoma.

Indikacije

Sve indikacije kod kojih je potrebna kompresija na području trupa, kao npr.:

- Nakon povećanja grudi
- Nakon smanjenja grudi
- Nakon podizanja grudi
- Nakon plastične kirurgije

Kontraindikacije

- Poremećaji arterijske cirkulacije
- Poteškoće s disanjem



- Netolerancija materijal

Rizici i nuspojave

Ako tijekom uporabe kompresijske odjeće dođe do oticanja ili poremećaja u osjetu, odmah se obratite svom liječniku. Dulje vrijeme nošenja treba se odvijati samo pod nadzorom liječnika.

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata

Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici medicinskih struka i pacijenti, uključujući osobe koje pružaju podršku prilikom njege, nakon odgovarajuće obavijesti pripadnika medicinske struke. Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Upute za primjenu

Odabir odgovarajuće veličine proizvoda lipomed bra treba provoditi prema mjerenu pacijenata koje provodi liječnik ili kvalificirano osoblje. Kod povećanja grudi preporučuje se upotreba u kombinaciji s lipomed belt radi sprječavanja dislokacije implantata. Lipomed proizvodi su dizajnirani za jednokratnu postoperativnu njegu (4-6 tjedana) jednog pacijenta (single patient use). Kod višestruke upotrebe i izmjene proizvoda više nije zajamčena medicinska sigurnost. Izmjene u dizajnu, kroju i izradi mogu dovesti do poremećaja u medicinsko-terapijskog djelovanja proizvoda i opasnosti za pacijenta. Promjene bilo koje vrste treće strane poništavaju proizvođačevu zakonski propisanu EU izjavu o sukladnosti (CE-oznaka) medicinskih proizvoda. Kontakt s kemijskim tvarima (npr. benzol, metanol, salicilna kiselina u visokoj koncentraciji) može negativno utjecati na kompresijsko djelovanje proizvoda. Potrebno je izbjegavati upotrebu masti i ulja kada se upotrebljava kompresijska odjeća.

Trajanje nošenja i upotrebe

Ovisno o vrsti i opsegu postupka, liječnik određuje potrebni rok nošenja. On u pravilu iznosi oko četiri tjedna. Radi postizanja optimalnih rezultata, lipomed bra potrebno je nositi danju i noću.

Upute za njegu

lipomed bra kompresijski grudnjak može se prati u običnoj kućnoj perilici za rublje uz dodatak sredstva za pranje osjetljivog rublja bez učinka izbjeljivanja. Temperatura pranja ne smije prekoračiti 40 °C. Ne smije se upotrebljavati omekšivač. Perite lipomed kompresijsku odjeću odvojeno ili s odjećom slične boje.

Napomena: Prije svakog pranja, pokrijte sve čičak trake kako biste ih održali na snazi i izbjegli oštećenje

ostalog rublja. Sušenje se mora obaviti na zraku, ali ne i na izravnom suncu, niti grijanim tijelom. Previsoke temperature mogu utjecati na elastičnost materijala, a time i na medicinsku učinkovitost proizvoda lipomed bra. Kako bi se izbjeglo produljeno prekidanje kompresijske terapije, preporučljivo je imati dvije odgovarajuće veličine proizvoda lipomed bra za izmjenjivanje.



Skladištenje

Proizvode je potrebno skladištiti suhe te zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.



Sastav:

51% poliamid
35% pamuk
14% elastan

Zbrinjavanje

Molimo da odložite svoju kompresijsku odjeću uz ostali, odnosno kućanski otpad. Ne postoje posebni kriteriji za uništenje.



Žalbe

U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja tkanine ili ako vam ne pristaje oblik, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

NORSK/NORWEGIAN

lipomed bra Bruksanvisning

Formål

Post-intervensjonell behandling for overflatetekende kompresjon av vev i kroppen.

Virkemåte

lipomed BH gir et overflatetrykk på vevet. Kompressions-BH'en støtter brystet og reduserer samtidig dannelsen av ødemer og hematomer.

Indikasjoner

Alle indikasjoner som krever kompresjon i kroppsområdet, f.eks.:

- Etter brystforstørrelse
- Etter brystreduksjon
- Etter brystløft
- Etter plastisk oppbygging

Kontraindikasjoner

- Arterielle sirkulasjonsforstyrrelser
- Pustevansker
- Intoleranse mot materialet

Risiko og bivirkninger

Hvis du opplever hevelse eller sensoriske forstyrrelser når du bruker kompresjonsklærne, må du kontakte lege umiddelbart. Lengre bruksperioder skal kun utføres under medisinsk tilsyn.

Tiltenkte brukere og pasientmålgruppe

Helsepersonell og pasienter, inkludert personer som har en støttende rolle i omsorgen, er de tiltenkte brukerne for dette utstyret. Det forutsettes at nevnte omsorgspersoner har mottatt orientering fra helsepersonell. Helsepersonell skal behandle voksne og barn basert på tilgjengelig informasjon om mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i tråd med produsentens informasjon, og handler på eget ansvar.

Instruksjoner for bruk

Valg av riktig størrelse på lipomed bra må utføres av lege eller fagpersonell basert på pasientens mål. Ved brystforstørrelse anbefales kombinasjon med et lipomed belte for å unngå forskyvning av implantatet. Lipomed-produkter er konstruert for behandling etter operasjon (4–6 uker) hos én pasient (bruk av én pasient). Medisinsk sikkerhet er ikke lenger garantert hvis produktet brukes i flere tilfeller eller hvis produktet endres. Endringer i design, tilskjæring og standard form kan svekke den medisinske behandlingsevnen av produktet og utsette pasienten for fare. Endringer av noe slag fra tredjepart fører til at den lovpålagte EU-samsvarserklæringen (CE-merking) for medisinske produkter bortfaller fra produsenten.

Kontakt med kjemiske stoffer (f.eks. benzener, metanoler, salisylsyre i høy konsentrasjon) kan påvirke kompresjonsvirkningen av produktene negativt. Bruk av salver og oljer bør unngås når du bruker kompresjonsklær.

Bruklengde og holdbarhet

Avhengig av type kirurgi og omfang vil legen bestemme hvor lenge den skal brukes. Generelt bør den brukes rundt fire uker. Lipomed BH skal brukes dag og natt for å oppnå best resultat.

Anvisninger for vask og stell

lipomed bra kompresjons-BH kan vaskes i vaskemaskin med et ikke-blekende finvaskemiddel. Vasketemperaturen bør ikke overstige 40 °C. Bruk av tøymykner skal unngås. Vask lipomed kompresjonsklær separat eller med klær i samme farge.

Merk: Lukk eventuelle borrelåsfester før hver vask for å opprettholde funksjonaliteten og unngå å skade annet tøy. Lufttørkes, men ikke i sterkt solskinn eller over et varmeapparat. Temperaturer som er for høye, kan svekke elastisiteten i materialet og dermed redusere den medisinske virkningen av lipomed bra. For å unngå lengre avbrudd i kompresjonsbehandlingen, lønner det seg å ha to lipomed bra i tilsvarende størrelser å skifte med.



Lagring

Produktene skal oppbevares tørt og beskyttes mot direkte sollys.



Sammensetning:

51% polyamid
35% bomull
14% elasthan

Avfallsbehandling

Kast kompresjonsklær i restavfall eller vanlig husholdningsavfall. Det finnes ingen spesielle kriterier for destruksjon.



Reklamasjoner

Ved produktrelaterte reklamasjoner i sammenheng med produktet, for eksempel skader på det strikkede materialet eller mangler i passformen, må du kontakte fagforhandleren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsent og relevant statlig myndighet. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr. 65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

الشكاوى

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حددت معايير الحوادث الخطيرة في المادة ٢، رقم ٦٥ من اللائحة (الأوروبية) ٢٠١٧ / ٧٤٥ (MDR).

إضعاف أثره الطبي والعلاجي مما يعرض المريض للخطر. تؤدي التغييرات التي يجريها أي طرف ثالث مهما كان نوعها إلى إلغاء شهادة المطابقة EC المحددة قانونيًا والخاصة بالأجهزة الطبية (علامة CE) من قبل الجهة المصنعة. قد تؤدي ملامسة المواد الكيميائية (مثل البنزين والميثانول وأحماض الساليسيليك عالية التركيز) إلى إضعاف قدرة الضغط التي تتميز بها المنتجات. يجب عدم استخدام الزيوت والمرامح قبل ارتداء الملابس الضاغطة.

مدة الارتداء والاستعمال

يحدد الطبيب المدة التي يجب أن يرتدي فيها المريض المنتج بحسب طبيعة العملية ونطاقها. وكقاعدة عامة، يتم ارتدائه لأربعة أسابيع عادة. وللحصول على نتائج مثالية، ينبغي ارتداء lipomed bra ليلاً ونهارًا.

تعليمات العناية

يمكن غسل حمالة الصدر الضاغطة lipomed bra في غسالة عادية ضمن برنامج الملابس الرقيقة باستخدام منظف لا يحتوي على مواد التبييض، دون أن تتجاوز درجة حرارة الغسيل ٤٠ درجة مئوية، ودون أن تستخدم منعمات الأقمشة. اغسل مشدات lipomed وحدها أو مع أقمشة ذات ألوان مماثلة.

ملاحظة: أغلق لواصلق الأهداب والمخاطيف قبل كل غسلة للحفاظ على فعاليتها وللحيلولة دون إتلاف قطع الملابس الأخرى. اترك المشد خارجًا حتى يجف لكن دون أن تعرضه لأشعة الشمس المباشرة أو الحرارة. يمكن أن تؤدي درجات الحرارة المرتفعة جدًا إلى إضعاف مرونة المادة وبالتالي فعالية lipomed bra الطبية. وتجنب الانقطاع المطول للعلاج بالضغط، يستحسن أن يكون لديك حمالتين صدر اثنتين من حمالات lipomed bra الضاغطة بالحجم الصحيح للتبديل بينهما.



التخزين

تخزين المنتجات في مكان جاف وحمايته من أشعة الشمس المباشرة.



التركيب:

٥١٪ بولي أميد

٣٥٪ قطن

١٤٪ إيلاستان

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المشد الضاغط مع النفايات العادية أو النفايات المنزلية. لا توجد معايير محددة للتخلص من المنتج.



lipomed bra

تعليمات الاستخدام

غرض الاستعمال

الرعاية بعد التدخل الجراحي لتشكيل ضغط مسطح على أنسجة الجذع.

خصائص الأداء

تشكل lipomed bra ضغطاً سطحياً على الأنسجة. وتدعم حمالة الصدر الضاغطة الثدي وتمنع في الوقت ذاته من تكون الوذمات والأورام الدموية.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها الضغط في منطقة الجذع أمراً ضرورياً، ومنها على سبيل المثال:

- بعد عمليات تكبير الثدي
- بعد عمليات تصغير الثدي
- بعد عمليات رفع الثدي
- بعد عمليات الاستبناء

موانع الاستعمال

- اضطرابات الدورة الدموية الشريانية
- اضطرابات التنفس
- عدم تحمل المادة المصنعة

المخاطر والأعراض الجانبية

يرجى استشارة الطبيب على الفور عند ملاحظة وجود تورم واضطرابات حسية أثناء ارتداء المشد. ينبغي أن تتردى المشد لفترات طويلة تحت الإشراف الطبي فقط.

فترة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دوراً مسانداً في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حول، قدمه لهم الطاقم الطبي. يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناءً على الأبعاد/الأحجام المتوفرة والوظائف/دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تعليمات الارتداء

«تعيين على الطبيب أو الموظف المختص اختيار الحجم المناسب من lipomed bra بحسب قياسات المريضة. بعد تكبير الصدر، ينصح بالجمع بين حمالة الصدر وحزام lipomed لمنع انزلاق المواد المزروعة. صمّمت منتجات lipomed لاستخدامها مرة واحدة لمريض واحد بعد العمليات الجراحية (4-6 أسابيع). تصبح السلامة الطبية غير مضمونة في حال استخدام المنتج من قبل عدة مستخدمين أو عند إجراء تعديلات عليه. يمكن أن تؤدي التغييرات المجرة على تصميم المنتج أو قطعه أو تشطيباته إلى

lipomed bra

Instrucciones de uso

Uso previsto

Tratamiento posoperatorio para la compresión superficial de los tejidos del abdomen y del torso.

Características de desempeño

lipomed bra ejerce una presión superficial sobre el tejido. El sujetador de compresión sostiene el pecho y, al mismo tiempo, reduce la formación de edemas y hematomas.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera compresión en la zona del torso, p. ej.:

- Tras un aumento de senos
- Tras una reducción de senos
- Tras un lifting de senos
- Tras una reconstrucción de senos

Contraindicaciones

- Trastornos circulatorios arteriales
- Dificultades respiratorias
- Incompatibilidad del material

Riesgos y efectos secundarios

Si se observa hinchazón o alteraciones sensoriales durante la aplicación de la prenda de compresión, póngase en contacto con su médico inmediatamente. El tiempo de uso solo deberá prolongarse bajo supervisión médica.

Grupo de pacientes objetivo y usuarios previstos

Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud. Los profesionales de la salud, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Indicaciones de uso

La selección de la talla correcta de lipomed bra debe realizarla el médico o especialista de conformidad con las medidas de la paciente. En caso de intervención de aumento de senos, se recomienda combinarlo con lipomed belt para evitar la dislocación del implante. Los productos lipomed están diseñados para un único tratamiento posoperatorio (4-6 semanas) en un solo paciente (uso en un solo paciente). En caso de uso recurrente y de cambios en el producto, la seguridad

médica dejará de estar garantizada. Los cambios en el diseño, el corte y la fabricación pueden perjudicar al efecto médico-terapéutico del producto y poner en peligro al paciente. Cualquier tipo de modificación por parte de terceros implicará la nulidad de la declaración de conformidad de la UE (marca CE) del fabricante para productos sanitarios exigida legalmente. El contacto con las sustancias químicas (por ejemplo, bencenos, metanoles, ácido salicílico en alta concentración) puede afectar negativamente al efecto compresor del producto. Debe evitarse el uso de pomadas y aceites al utilizar la prenda de compresión.

Duración y tiempo de uso

El médico determinará el tiempo de uso necesario dependiendo del tipo y el alcance del procedimiento. Normalmente, será de aproximadamente cuatro semanas. Para obtener los mejores resultados, lipomed bra debe usarse de día y de noche.

Indicaciones de conservación

El sujetador de compresión lipomed bra puede ser lavado en una lavadora de uso corriente añadiendo un detergente para prendas delicadas no blanqueante. En ese caso, la temperatura de lavado no debería exceder los 40°C. Debería desistirse del uso de suavizantes. Lava la prenda de compresión lipomed de forma separada o junto con tejidos de color similar.

Advertencia: Antes de cada lavado, cierre eventuales cierres cinta adhesiva para conservar su funcionalidad y evitar daños en otras prendas de vestir. El secado debería efectuarse al aire libre, pero no en pleno sol o sobre el radiador de calefacción. Temperaturas demasiado elevadas pueden menoscabar la elasticidad del material y con ello, la eficacia médica del lipomed bra. A fin de evitar una mayor interrupción de la terapia de compresión, se recomienda tener disponibles dos lipomed bra en el respectivo tamaño para cambiar.



Almacenamiento

Los productos se deben almacenar secos y protegidos de la luz solar directa.



Composición:

51% poliamida
35% algodón
14% elastano

Eliminación

Elimine las prendas de compresión en la basura doméstica. No existen criterios de eliminación especiales.



Reclamaciones

En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR).

FRANÇAIS / FRENCH

lipomed bra

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Soins post-interventionnels pour la compression uniforme des tissus du tronc.

Caractéristiques du produit

lipomed bra exerce une pression uniforme sur les tissus sur toute la surface. La brassière de compression soutient la poitrine tout en réduisant la formation d'œdèmes et d'hématomes.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles une compression est nécessaire au niveau du tronc, p. ex. :

- Après une augmentation mammaire
- Après une réduction mammaire
- Après un lifting des seins
- Après une plastie de reconstruction

Contre-indications

- Troubles circulatoires artériels
- Problèmes respiratoires
- Intolérance au matériau

Risques et effets secondaires

Si vous observez un gonflement ou une paresthésie pendant le port du vêtement de compressif, veuillez contacter immédiatement votre médecin. Une durée de port plus longue ne doit se faire que sous contrôle médical.

Utilisateurs visés et groupes cibles de patients

Les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes jouant un rôle de soutien dans

les soins, sont les utilisateurs prévus de ce dispositif, à condition que les personnes jouant un rôle de soutien dans les soins aient reçu une information à ce sujet de la part des professionnels de la santé. Les professionnels de la santé doivent prodiguer des soins aux adultes et aux enfants, en appliquant les informations disponibles sur les mesures/tailles et les fonctions/indications requises, conformément aux informations fournies par le fabricant, et en agissant sous leur propre responsabilité.

Mode d'emploi

Le choix correcte de la taille de lipomed bra doit être effectué par le médecin ou le spécialiste en fonction des mensurations du patient. En cas d'augmentation mammaire, il est recommandé d'utiliser ce produit en association avec la ceinture lipomed afin d'éviter le déplacement de l'implant. Les produits lipomed sont conçus pour un seul traitement postopératoire (4-6 semaines) sur un seul patient (usage unique). Si le produit est utilisé dans des cas multiples ou s'il est modifié, sa sécurité médicale n'est plus garantie. Les modifications de la conception, de la coupe et du modèle standard peuvent entraîner une diminution de l'efficacité médicale thérapeutique du produit et mettre le patient en danger. Les modifications apportées par des tiers, de quelque nature qu'elles soient, rendent caduque la déclaration de conformité UE (marquage CE) exigée par la loi pour les dispositifs médicaux et délivrée par le fabricant.

Le contact avec des substances chimiques (p. ex. benzène, méthanol, acide salicylique à fortes concentrations) peut influencer négativement sur l'effet de contention des produits. Il est recommandé de renoncer à utiliser des pommades et des huiles en même temps que le dispositif de compression.

Durée pendant laquelle les vêtements de compression doivent être portés et utilisés

Le médecin détermine la durée de port nécessaire en fonction du type et de l'étendue de l'intervention. En règle générale, le dispositif doit être porté pendant environ quatre semaines. Pour des résultats optimaux, lipomed bra doit être porté jour et nuit.

Conseils d'entretien

Le soutien-gorge de compression lipomed bra peut être lavé dans une machine à laver usuelle, en utilisant une lessive pour linge délicat ne contenant pas d'agent blanchissant. La température de lavage ne doit pas être supérieure à 40 °C. L'emploi d'un adoucissant est déconseillé. Lavez lipomed séparément ou avec des vêtements de même couleur, en les protégeant dans un filet de lavage.

Remarque: Avant chaque lavage, fermez les fermetures auto-agrippants afin de préserver leur capacité de fonctionnement et d'éviter que les autres vêtements ne soient endommagés. lipomed bra doit sécher à l'air libre. Il ne doit pas être en contact direct avec le soleil ou directement sur le chauffage. Des températures trop élevées peuvent nuire à l'élasticité de la matière de lipomed bra, et par conséquent à son efficacité médicale. Il est conseillé d'avoir deux soutiens-gorge lipomed de la bonne taille afin de pouvoir poursuivre la thérapie de compression pendant le lavage d'un vêtement.



Stockage

Les produits doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil.



Composition :

51% polyamide
35% coton
14% élasthanne

Élimination

Veillez jeter votre vêtement de compression avec les déchets ménagers ordinaires. Il n'y a pas de critères spécifiques pour l'élimination des vêtements de compression.



Plaintes

En cas de réclamations concernant le produit, telles que des dommages au tricot ou des défauts d'ajustement, veuillez vous adresser directement votre revendeur médical spécialisé. Seuls les incidents graves pouvant entraîner une détérioration significative de la santé ou le décès doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE. Les critères relatifs aux incidents graves sont définis à la section 2, n° 65, du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

NEDERLANDS / DUTCH

lipomed bra Gebruiksaanwijzing

Doel

Postinterventie-voorziening voor vlakke compressie van weefsel van de romp.

Eigenschappen

lipomed bra oefent een gelijkmatige druk uit op het weefsel. De compressiebeha ondersteunt de borst en vermindert tegelijk de vorming van oedemen en hematomen.

Indicaties

Alle indicaties waarbij compressie bij de romp nodig is, bijv.:

- Na borstvergroting
- Na borstverkleining
- Na borstverstevinging
- Na borstreconstructie

Contra-indicaties

- Arteriële doorbloedingsstoornissen
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Onverdraagzaamheid van het materiaal

Risico's en bijwerkingen

Als u tijdens het gebruik van de compressiekleding zwellingen of sensibiliteitsstoornissen waarneemt, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts. Een langere gebruiksduur is alleen toegestaan onder toezicht van een arts.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep

De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel. Medisch personeel gebruikt het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Opmerking bij het gebruik

A.h.v. de afmetingen van de patiënt moet de arts of het medisch vakpersoneel de juiste maat voor de lipomed bra kiezen. Bij borstvergroting is een combinatie met lipomed belt aangeraden om dislocatie van het implantaat te vermijden. lipomed-producten zijn ontworpen voor eenmalige postoperatieve verzorging (4 - 6 weken) bij één patiënt (single patient use). Bij meervoudig gebruik en wijzigingen van het product is de medische veiligheid niet meer gegarandeerd. Wijzigingen aan het design, de vorm en confection kunnen de medisch-therapeutische werking van het product beïnvloeden en een risico vormen voor de patiënt. Wijzigingen van welke aard ook door derden leiden tot het vervallen van de wettelijk voorgeschreven EU-conformiteitsverklaring (CE-markering) voor medische producten door de fabrikant.

Contact met chemische stoffen (bijv. hoge concentraties benzeen, methanol, salicylzuur) kan de

compressiewerking van het product beperken. Bij het gebruik van compressiekleding mogen geen zalven en olie gebruikt worden.

Draag- en gebruiksduur

Afhankelijk van soort en omvang van de ingreep bepaalt de arts de vereiste gebruiksduur. Normaal gezien bedraagt die ongeveer vier weken. Voor een optimaal resultaat moet lipomed bra dag en nacht gedragen worden.

Aanwijzingen voor verzorging

lipomed bra compressie-bh kan gewassen worden in een normale wasmachine met een niet blekend fijnwasmiddel. De temperatuur mag daarbij de 40 °C niet overschrijden. Gebruik geen wasverzachter. Was lipomed compressieproducten apart óf samen met identiek gekleurd materiaal.

Opmerking: Sluit voor het wassen alle klittenbanden, om de werking ervan te behouden en schade aan andere stukken wasgoed te vermijden. Laat aan de lucht drogen, maar niet in de zon of op de verwarming. Te hoge temperaturen kunnen de elasticiteit van het materiaal en bijgevolg de medische werkzaamheid van lipomed bra aantasten. Om langere onderbrekingen in de compressietherapie te vermijden, is het raadzaam om twee lipomed bra's van de juiste maat ter beschikking te hebben.



Opslag

De producten moeten droog opgeslagen worden, beschermd tegen direct zonlicht.



Samenstelling:

51% polyamide
35% katoen
14% elastaan

Afvalverwijdering

Gooi uw compressiekleding weg bij het restafval of huisvuil. Er bestaan geen bijzondere criteria voor de vernietiging.



Reclamaties

Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw

משימוש במשחות ושמימים.

medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR).

משך הלבשה וזמן השימוש

הרופא יקבע את משך הלבשה, התאם לסוג והיקף ההליך. משך הזמן המקובל הוא בדרך כלל סביב ארבעה שבועות. יש ללבוש את חזיית lipomed bra ביום ובלילה לקבלת התוצאות הטובות ביותר.

הוראות טיפול

ניתן לכבס את חזיית הלחץ lipomed bra במכונת כביסה ביתית רגילה בתוספת חומר ניקוי עדין שאינו מלבין. טמפרטורת הכביסה לא תעלה על 40°C. יש להימנע משימוש במרכז כביסה. יש לכבס את פריטי הלבוש וחבישות הלחץ של lipomed בנפרד או עם בגדים בצבע זהה.

הערה: לפני הכביסה, יש לסגור את כל מחברי הצמדן כדי לשמור על כושר פעולתם וכדי למנוע פגיעה בפריטי כביסה אחרים. יש לייבש את הפריט באוויר, אך לא בשמש קופחת או מעל מכשיר חימום. טמפרטורות גבוהות מדי עלולות לפגוע בגמישות החומר ובכך ביעילות הרפואית של lipomed bra. על מנת להימנע מהפסקה ארוכה בטיפול הלחץ, מומלץ להחזיק שתי חזיות lipomed bra בגודל המתאים.



אחסון

יש לאחסן את המוצרים במקום יבש ולהגן עליהם מפני אור שמש ישיר.



הרכב

51% פוליאמיד
35% כותנה
14% אלסטאן

סילוק



אנא השליכו את ביגוד חבישת הלחץ עם הפסולת הביתית. אין קריטריונים מיוחדים להשמדה.

תלונות

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים באריג הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (MDR) 2017/745 (EU)

HEBREW / עברית
lipomed bra
הוראות שימוש

שימוש מיועד
טיפול לאחר התערבות לחץ נרחב של רקמת הגזע.

מאפיינים
חזיית lipomed bra מפעילה לחץ פני השטח על הרקמה. חזיית הלחץ תומכת בשד ובמקביל מפחיתה היווצרות בצקת והמטמוזות.

התוויות
כל ההתוויות בהן יש צורך בלחץ באזור הגו, כגון

- לאחר הגדלת חזה
- לאחר הקטנת חזה
- לאחר הרמת חזה
- לאחר ניתוח פלסטי לבניית רקמות

התוויות נגד

- מצב לאחר פקקת
- תסמונת פוסט-תרומבוטית
- מונע פקקת בחולים מתניידים

סיכונים ותופעות לוואי
אם נצפית נפיחות או שקיימות הפרעות תחושתיות בעת שימוש בביגוד חבישת הלחץ, אנה פנה מיד לרופא. תקפות לכבישה ארוכות יותר צריכות להתבצע רק תחת פיקוח רפואי.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות. אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הוראות שימוש:
„הבחירה בגודל הנוכח של חזיית lipomed bra חייבת להתבצע על ידי הרופא או הצוות המוסמך בהתבסס על מידות המטופל. במקרה של הגדלת חזה, מומלץ שילוב עם הגורה ליפומדית כדי למנוע פריקה של השתל. מוצרי lipomed מיועדים לטיפול חד פעמי לאחר הניתוח (למחר 4-6 שבועות) במטופל אחד (שימוש במטופל יחיד). במקרה של שימוש רב פעמי במוצר או במקרה של ביצוע שינויים במוצר, הבטיחות הרפואית אינה מובטחת עוד. שינויים בעיצוב, בחיתוך ובאריזה עלולים לפגוע בהשפעה הרפואית-טיפולית של המוצר ולסכן את המטופל. שינויים מכל סוג שהוא על ידי צדדים שלישיים מפקיעים את תוקף הצהרת היצרן אודות ההתאמה לתקן האיחוד האירופי הנדרשת כחוק למוצרים רפואיים (סימון CE). מגע עם חומרים כימיים (כגון בנזנים, מתבול, חומצה סליצילית בריכוז גבוה) יכול להשפיע לרעה על השפעת הלחץ של המוצרים. בעת שימוש בבגדי לחץ יש להימנע

LIETUVIŲ / LITHUANIAN
lipomed bra
Naudojimo instrukcija

Paskirtis
Pooperacinė terapija, kai reikalingas tolygus korpuso suspaudimas.

Savybės
„lipomed bra“ sukelia paviršinį spaudimą į audinį. Kompresinė liemenėlė palaiko krūtinę ir kartu mažina edemų ir hematomų susidarymą.

Indikacijos
Visos indikacijos, kai reikalingas suspaudimas korpuso srityje, pvz.,

- Po krūtų padidinimo
- Po krūtų sumažinimo
- Po krūtų pakėlimo
- Po plastinės rekonstrukcinės chirurgijos

Kontraindikacijos

- Arterijų kraujotakos sutrikimai
- Kvėpavimo sutrikimai
- Medžiagų netoleravimas

Rizika ir šalutinis poveikis
Jei dėvint kompresinius drabužius atsiranda patinimų arba jautrumo sutrikimų, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Ilgiau dėvėti šiuos drabužius galima tik prižiūrint gydytojų.

Numatyti naudotojai ir tikslinė pacientų grupė
Numatomi vartotojai yra sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai bei, po atitinkamo sveikatos priežiūros specialistų paaiškinimo, slaugyti padedantys asmenys. Sveikatos priežiūros specialistai, atsižvelgdami į gamintojo pateiktą informaciją, savo atsakomybe, pagal turimus matmenis / dydžius ir reikalingas savybes / indikacijas parenka suaugusiems ir vaikams kojines.

Naudojimo nurodymai
Tinkamą „lipomed bra“ dydį turi parinkti gydytojas arba specialistas pagal paciento išmatavimus. Krūtinės padidinimo atveju rekomenduojama kartu naudoti „lipomed belt“, siekiant išvengti implanto pasislinkimo. „lipomed“ gaminiai skirti vienkartiniam pooperaciniam naudojimui (4–6 savaitės) vienam pacientui („single patient use“). Jei gaminius naudojamas kelis kartus ar atliekami jo pakeitimai, nebeužtikrinama medicininė sauga. Dėl dizaino, kirpimo ir siuvimo pakeitimų gali pablogėti medicininis-terapinis gaminio poveikis ir kiti pavojus pacientui. Jei tretieji asmenys atlieka bet kokio pobūdžio pakeitimus, teisės aktuose nustatyta medicinos priemonių ES

atitikties deklaracija (CE ženklas), kurią pateikė gamintojas, netenka galios.

Dėl sąlyčio su cheminėmis medžiagomis (pvz., benzenais, metanoliais, didelės koncentracijos salicilo rūgštimi) gali pablogėti gaminių kompresinis poveikis. Naudojant kompresinius drabužius, reiktų atsisakyti naudoti tepalus ir aliejus.

Mūvėjimo ir naudojimo trukmė

Reikiamą dėvėjimo trukmę nustato gydytojas pagal operacijos pobūdį ir apimtį. Paprastai ji trunka apie keturias savaites. Siekiant optimalių rezultatų, „lipomed bra“ reikėtų dėvėti dieną ir naktį.

Priežiūros instrukcijos

„lipomed bra“ kompresinę liemenėlę galima skalbti įprastoje buitinėje skalbimo mašinoje naudojant nebalinančią švelnią skalbiamąją priemonę. Skalbimo temperatūra turėtų būti ne aukštesnė kaip 40 °C. Reikėtų nenaudoti minkštiklių. „lipomed“ kompresinius drabužius skalbkite atskirai arba su panašios spalvos drabužiais.

Nurodymas: kaskart prieš skalbdami užsekite, jei yra, užtrauktukas, kad jie nesugestų ir neapgadintų kitų skalbinių. Džiiovinkite ore, tačiau ne kaitrioje saulėje ar virš šildytuvų. Dėl per aukštos temperatūros gali suprastėti medžiagos elastingumas, o kartu – „lipomed bra“ medicininis poveikis. Rekomenduojama turėti du atitinkamo dydžio „lipomed bra“ gaminius, kad juos būtų galima naudoti pakaitomis ir nebūtų ilgesnį laiką pertraukta kompresinė terapija.



Saugojimas

Gaminiai turi būti laikomi sausoje ir nuo tiesioginių saulės spindulių apsaugotoje vietoje.



Sudėtis:

51% poliamido
35% medvilnės
14% elastano

Utilizavimas

Kompresinius drabužius šalinkite su mišriomis ar buitinėmis atliekomis. Specialių sunaikinimo reikalavimų nėra.



Skundai

Jei turite skundų dėl gaminio, pavyzdžiui, pažeistas mezginy arba yra formos trūkumų, kreipkitės į savo medicinos prekybos atstovą. Gamintojui ir valstybės narės atsakingai institucijai turi būti pranešama tik apie sunkių padarinių galinčius sukelti incidentus, kurie galėtų smarkiai pabloginti sveikatą ar sukelti mirtį. Sunkių padarinių sukeliantys incidentai apibrėžti Reglamento (ES) 2017/745 (MPR) 2 straipsnio 65 punkte.

POLSKI / POLISH

lipomed bra

Instrukcja zakładania

Przeznaczenie

Leczenie pozabiegowe w przypadku rozległego ucisku tkanek tułowia.

Właściwości

Produkt lipomed bra wywiera powierzchniowy nacisk na tkanki. Biustonosz uciskowy podtrzymuje piersi i jednocześnie zmniejsza tworzenie się obrzęków i krwawiaków.

Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których wymagany jest ucisk w obszarze tułowia, np.:

- Po powiększeniu piersi
- Po zmniejszeniu piersi
- Po podniesieniu piersi
- Po rekonstrukcji piersi

Przeciwwskazania

- Zaburzenia ukrwienia tętniczego
- Dolegliwości oddechowe
- Dyskomfort powodowany przez materiał

Zagrożenia i działania niepożądane

Jeżeli podczas stosowania odzieży uciskowej zaobserwowane zostaną obrzęki lub zaburzenia czucia, należy bezzwłocznie zwrócić się o poradę lekarską. Dłuższy czas noszenia wymaga pozostawania pod nadzorem lekarza.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

Docelowymi użytkownikami są pracownicy służby zdrowia oraz pacjenci, w tym osoby pomagające w opiece, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia. Pracownicy służby zdrowia zaopatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcja-

mi/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Wskazówki dotyczące stosowania

Doboru właściwego rozmiaru produktu lipomed bra dokonuje lekarz lub wykwalifikowany personel na podstawie pomiarów ciała pacjenta. W przypadku zabiegów powiększania biustu zalecamy stosowanie w połączeniu z produktem lipomed belt, aby zapobiec dyslokacji implantu. Produkty lipomed przewidziane są do jednorazowego, kooperacyjnego zaopatrzenia (przez 4-6 tygodni) jednego pacjenta (single patient use). W przypadku użycia wielokrotnego lub modyfikacji produktu bezpieczeństwo medyczne nie może zostać zagwarantowane. Zmiany wzornictwa, kroju i wykończenia mogą niekorzystnie wpłynąć na medyczno-terapeutyczne oddziaływanie produktu oraz spowodować zagrożenie dla pacjenta. Jakikolwiek modyfikacje wprowadzane przez osoby trzecie skutkują wygaśnięciem ustawowej deklaracji zgodności UE (znak CE) wyrobów medycznych wydanej przez producenta.

Kontakt z substancjami chemicznymi (np. benzenami, metanolami, kwasem salicylowym w wysokich stężeniach) może niekorzystnie wpływać na efekt kompresji produktów. Nie powinno się stosować maści i olejków w połączeniu z odzieżą uciskową.

Okres noszenia i użytkowania

Długość okresu noszenia jest określana przez lekarza w zależności od rodzaju i zakresu zabiegu. Z reguły wynosi on około czterech tygodni. Aby osiągnąć optymalne rezultaty, produkt lipomed bra należy nosić ciągle.

Wskazówki pielęgnacyjne

Produkt uciskowy lipomed bra można prać w palce. Nie wolno stosować wybielaczy. Temperatura prania nie powinna przekraczać 40°C. Nie stosować płynów zmiękczających. Odzież uciskową Lipomed należy prać oddzielnie lub z rzeczami w takim samym kolorze.

Wskazówka: Przed praniem należy zamknąć wszystkie zapięcia, w celu zabezpieczenia ich prawidłowego działania oraz w celu zapobiegnięcia uszkodzenia innych pranych rzeczy. Produkt należy suszyć na powietrzu, unikać bezpośredniego działania promieni słonecznych i wieszania na grzejnikach. Za wysoka temperatura może uszkodzić elastyczność materiału i obniżyć skuteczność produktu. Zaleca się stosowanie dwóch produktów na zmianę w celu zachowania odpowiedniej higieny.



Przechowywanie

Produkty należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieniowania słonecznego.



Skład:

51% poliamid
35% bawełna
14% elastan

Utylizacja

Odzież uciskową należy utylizować w kontenerze na odpady zmieszane/domowe. Brak specjalnych wytycznych dotyczących utylizacji.



Reklamacje

W przypadku reklamacji dotyczącej produktu, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego kroju, należy skontaktować się bezpośrednio ze swoim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

中文 / CHINESE

lipomed bra

使用说明

用途

介入术后护理用具, 用于对躯干组织大面积加压。

性能特征

lipomed bra 可对人体整个区域组织施加均匀的压力。压力胸衣可支撑乳房, 同时减少水肿和血肿的形成。

适应症

所有需要在躯干部位加压的适应症, 例如:

- 隆乳术后
- 缩乳术后
- 乳房固定术后
- 整形术后

禁忌症

- 动脉血流不畅
- 呼吸不畅
- 对材料不耐受

风险和副作用

如果在使用压力衣物期间发现肿胀或感觉异常，请立即联系您的医生。如要延长穿戴时长，必须由医生监视情况。

目标用户和目标患者群

目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

应用提示

必须由医生或专业人员根据患者尺寸来选择正确尺寸的 lipomed bra。对于隆乳术护理，建议将其与 lipomed belt 胸带结合使用，以防止植入物移位。lipomed 产品设计适用于为单一患者 (single patient use) 提供一次性术后护理 (4 至 6 周)。如果多次使用或修改产品，将无法再保证医疗安全性。修改设计、剪裁和仿制都可能会损害产品的医疗效果，并危及患者。任何形式的第三方修改都将导致制造商遵照法律规定做出的欧盟医疗器械符合性声明 (CE 标志) 失效。

与化学物质 (例如高浓度的苯、甲醇、水杨酸) 接触，会对产品压缩效果造成不利影响。使用软膏和油膏时，不应使用压力衣物。

穿戴期与使用期

必要穿戴期由医生根据手术类型和范围确定。通常约为四个星期。lipomed bra 应昼夜穿戴，以取得最佳效果。

保养提示

lipomed bra 压力胸衣可以使用普通家用洗衣机和非漂白性轻柔洗涤剂来洗涤。洗涤温度不应超过 40°C。应避免使用织物柔软剂。lipomed 压力衣物请单独洗涤或与同色衣服一起洗涤。

提示：每次洗涤之前，请合上所有尼龙搭扣 (如有)，以保持其功能性并避免损坏其他衣物。应晾干，而不是烈日晒干或暖气烘干。过高的温度会损害材料弹

性，从而损害 lipomed bra 的医疗功效。为了避免加压治疗较长时间中断，建议准备两件尺寸合适的 lipomed bra 以便替换。



储存

请将产品存放在干燥环境中并防止阳光直射。



成分：

51% 聚酯腈
35% 棉
14% 弹性纤维

废物处理

请将压力衣物作为干垃圾或生活垃圾废弃处理。无特殊销毁标准。



投诉

如有产品相关投诉，例如针织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚至死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

lipomed bra

Navodila za uporabo

Namen

Oskrba po posegih za plosko kompresijo tkiva trupa.

Značilnosti

lipomed bra izvaja plosk pritisk na tkivo. Kompresijski modrček podpira dojke in obenem zmanjšuje tvorjenje edemov in hematomov.

Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je potrebna kompresija v predelu trupa, npr.:

- Po povečanju dojk
- Po zmanjšanju dojk
- Po dvigu dojk
- Po rekonstrukciji dojk

Kontraindikacije

- Motnje arterijske prekrvavitve
- Težave z dihanjem
- Intoleranca na material

Tveganja in stranski učinki

Če med uporabo kompresijskega oblačila opazite otekline ali motnje občutljivosti, se takoj obrnite na zdravnika. Pripomoček smete dlje časa uporabljati samo pod zdravniškim nadzorom.

Predvideni uporabniki in skupina pacientov

Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev. Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Opozorila za uporabo

Pravo velikost pripomočka lipomed bra mora na podlagi mer pacienta določiti zdravnik ali strokovno osebje. Pri povečevanju prsi se priporoča kombinacija s pripomočkom lipomed belt, da se prepreči dislokacija vsadka. Izdelki lipomed so zasnovani za enkratno pooperativno oskrbo (4–6 tednov) na enem pacientu. V primeru večkratne uporabe in sprememb na izdelku medicinska varnost ni več zagotovljena. Spremembe v obliki, kroju in konfekciji lahko vplivajo na medicinskoterapevtski učinek izdelka in ogrozijo pacienta. Če kdo drug napravi kakršno koli spremembo na izdelku, predpisana izjava EU o skladnosti proizvajalca za medicinske pripomočke (znak CE) preneha veljati.

Stik s kemikalijami (npr. z benzolom, metanolom, salicilno kislino v večji koncentraciji) lahko negativno vpliva na kompresijski učinek izdelkov. Med uporabo kompresijskega kosa oblačila ne smete uporabljati mazil in olj.

Čas nošenja in uporabe

Zdravnik določi potreben čas nošenja glede na vrsto in obseg posega. Praviloma se pripomoček uporablja približno štiri tedne. Za optimalen rezultat morate pripomoček lipomed bra nositi podnevi in ponoči.

Navodila za nego

Kompresijski nedrček lipomed bra je mogoče prati v normalnem gospodinjskem pralnem stroju ob dodajanju finega sredstva za pranje brez belila. Pri pranju ne smete preseči temperature 40 °C. Ne uporabljajte mehčalca. Kompresijsko oblačilo lipomed perite ločeno ali z oblačili enake barve.

Opomba: Pred vsakim pranjem zapnite vsa sprijemna zapirala, da ohranite njihovo funkcionalnost in preprečite poškodbe drugih kosov perila. Pripomoček sušite na zraku, vendar ne neposredno na soncu ali nad grelnim elementom. Previsoka temperatura lahko vpliva na elastičnost materiala in posledično na medicinski učinek pripomočka lipomed bra. Da ne bi prišlo do daljše prekinitve kompresijske terapije, priporočamo, da imate na voljo dva pripomočka lipomed bra posamezne velikosti, ki ju menjate.



Shranjevanje

Izdelke morate hraniti na suhem in jih zaščititi pred neposredno sončno svetlobo.



Sestava:

51% poliamid
35% bombaž
14% elastan

Odstranitev med odpadke

Kompresijsko oblačilo zavrzite med preostale ali gospodinjske odpadke. Za uničenje ni predpisanih posebnih zahtev.



Reklamacije

V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenine ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

lipomed bra

Manual de instruções

Finalidade

Material pós-intervenção para compressão superficial do tecido do tronco.

Características de desempenho

O lipomed bra exerce uma pressão uniforme sobre os tecidos. O sutiã de compressão protege a mama e evi-

ta simultaneamente a formação de edemas e hematomas.

Indicações

Todas as indicações em que é necessária compressão na área do tronco, como, p. ex.:

- Após mastoplastia de aumento
- Após mastoplastia de redução
- Após lifting mamário
- Após cirurgia de reconstrução

Contraindicações

- Disfunções na circulação arterial
- Problemas respiratórios
- Intolerância ao material

Riscos e efeitos secundários

Por favor, consulte de imediato o seu médico se observar edema ou perda de sensibilidade durante a utilização do vestuário de compressão. Só deve usar o vestuário de compressão por longos períodos sob vigilância médica.

Utilizadores previstos e grupo-alvo de pacientes

Os potenciais utilizadores deste produto são profissionais de saúde, cuidadores (desde que devidamente esclarecidos sobre o produto por profissionais de saúde) e pacientes. Os cuidados prestados pelos profissionais de saúde a adultos e crianças deverão ser baseados na informação disponível relativamente às medidas/tamanhos e indicações/funções previstas para o produto, respeitando a informação disponibilizada pelo fabricante, sendo a aplicação do produto da sua inteira responsabilidade.

Instruções de colocação

O tamanho correto do sutiã lipomed é escolhido pelo médico ou por um especialista, tendo em consideração as medidas do paciente. Após a mastoplastia de aumento é aconselhável combinar o sutiã com o cinto lipomed belt, de forma a evitar que o implante se desloque. Os produtos lipomed são fabricados para uso pós-operatório (4-6 semanas) num só paciente (uso individual). Em caso de uso do produto em múltiplas situações ou caso o produto seja modificado, a segurança médica deixa de estar garantida. Quaisquer alterações ao design do produto, como o corte, podem resultar na perda de eficácia médica do produto e colocar o paciente em risco. Alterações, de qualquer tipo, efetuadas por terceiros, resultarão na anulação do certificado de conformidade (marca CE) legalmente estabelecida para os dispositivos médicos, emitida pelo fabricante.

O contacto com substâncias químicas (p. ex., benzenos, metanóis, ácido salicílico em concentrações elevadas) pode influenciar negativamente o efeito de

compressão do produto. A aplicação de pomadas e óleos deve ser evitada em caso de utilização de vestuário de compressão.

Período de utilização e vida útil

O médico deverá determinar a duração da utilização necessária dependendo do tipo e âmbito da intervenção. Geralmente o dispositivo deverá ser utilizado por cerca de quatro semanas. Para conseguir resultados ideais, o sutiã lipomed deverá ser usado dia e noite.

Instruções de conservação

O vestuário de compressão lipomed pode ser lavado na máquina de lavar com detergente de roupa delicada sem branqueadores nem amaciadores, à temperatura máxima de 40°. Lave com outros tecidos de cores similares.

Nota: Antes de cada lavagem, feche as tiras de fixadores em velcro para evitar danificar as outras peças de roupa e a formação de borbotos. A secagem deve ser feita ao ar, mas não sob exposição solar direta nem sobre um aquecedor. Temperaturas demasiado elevadas podem afetar a elasticidade do material e, por conseguinte, a eficácia clínica do lipomed. Para evitar uma interrupção prolongada da terapia compressiva, recomenda-se que tenha à disposição duas peças lipomed do mesmo tamanho, para poder trocar.



Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados num local seco e protegidos da exposição direta à luz solar.



Composição

51% poliamida
35% algodão
14% elastano

Eliminação

Elimine o seu vestuário de compressão no lixo doméstico. Não existem quaisquer critérios específicos de eliminação.



Reclamações

Em caso de reclamações relativas ao produto como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte o seu fornecedor. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades compe-

tentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2. n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR).

SVENSKA / SWEDISH

lipomed bra

Bruksanvisning

Avsedd användning

Postinterventionell behandling av omfattande kompression av bukvävnad.

Egenskaper

lipomed bra utövar ett ytligt tryck på vävnaden. Kompressions-BH:n ger stöd åt bröstet och förhindrar samtidigt uppkomsten av ödem och hematom.

Indikationer

Samtliga indikationer där kompressionen behöver korrigeras, som t.ex.

- Efter bröstförstoring
- Efter bröstförminskning
- Efter bröstlyft
- Efter rekonstruktionsplastik

Kontraindikationer

- Arteriella cirkulationsrubbningsar
- Andningsbesvär
- Intolerans mot materialet

Risker och biverkningar

Kontakta omedelbart din läkare om svullnader eller parestesier observeras i samband med att kompressionsplagget används. Längre användningstid är endast tillåtet under medicinsk övervakning.

Avsedda användare och målgrupp

Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal. Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Användningsinformation

Utifrån patientens mått ska en läkare eller en specialist välja rätt storlek för lipomed bra. Vid bröstförstoring rekommenderar vi att man kombinerar med lipomed belt för att förhindra att implantatet hamnar ur position. lipomed-produkter är konstruerade för en postoperativ behandling (4–6 veckor) på en patient (single patient use). Vid flergångsbruk eller ändring av

produkten kan inte den medicintekniska säkerheten garanteras längre. Vid ändringar av utförandet, skärningen eller tillverkningen kan produktens medicinska terapeutiska effekt försämrats och medföra risker för patienten. Om produkten ändras på något sätt av en tredje part upphör den lagstadgade EU-försäkringen om överensstämmelse att gälla (CE-märke) för den medicintekniska produkten från tillverkaren.

Vid kontakt med kemiska ämnen (t.ex. bensol, metanol, salicylsyra i hög koncentration) kan produkternas kompressionseffekt påverkas negativt. Använd inte salvor eller oljor vid användning av kompressionsplagget.

Användningstid

Läkaren fastställer den nödvändiga användningstiden beroende på typen av ingrepp och dess omfattning. I allmänhet är den emellertid cirka fyra veckor. För bästa möjliga resultat ska man använda lipomed bra både på dagen och natten.

Skötselanvisningar

lipomed bra kompressionsbehå kan tvättas helt normalt i tvättmaskinen och med ett fintvättmedel utan blekmedel. Temperaturen bör inte vara högre än 40 °C. Använd inga mjuksköljmedel. lipomed tvättas separat eller med liknande färger.

Information: Stäng alla karborr-stängningar, såvida sådana finns, före tvätten för att förhindra att de tar skada respektive att andra plagg i tvättmaskinen tar skada. Låt produkten självtorka, men torka den inte direkt i solen eller på ett värmelement. För höga temperaturer kan påverka materialets elasticitet och så försämma den goda medicinska effekten som lipomed bra har. För att inte avbryta kompressionsterapin för länge så rekommenderas att ha två lipomed bra hemma i samma storlek.



Förvaring

Förvara produkterna torrt och skydda mot direkt solljus.



Material:

- 51% polyamid
- 35% bomull
- 14% elasthan

Avfallshantering

Kassera kompressionsplagget i restavfallet eller hushållssoporna. Det finns inga särskilda kriterier för avfallshantering.



Reklamationer

I händelse av reklamationer som lämnas in med anledning av produkten till exempel vid skador i tyget eller felaktig passform, ska man kontakta återförsäljaren av sjukvårdsprodukter. Endast vid allvarliga incidenter som kan medföra en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller leda till döden, bör man göra en anmälan till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten i medlemslandet. Allvarliga incidenter definieras i artikel 2, nummer 65 i direktivet (EU) 2017/745 (MDR).

SUOMI / FINNISH

lipomed bra

Käyttöohje

Käyttökohde

Toimenpiteen jälkeiseen vartalon tasaiseen kompressiohoitoon.

Ominaisuudet

lipomed bra saa aikaan tasaisen kompression. Kompressioliivit tukevat rinta- ja vähentävät samalla turvotusta ja verenpurkaumien muodostumista.

Indikaatiot

Kaikki indikaatiot, joissa tarvitaan kompressiota vartalon alueella, esim.:

- Rintojen suurennusleikkauksen jälkeen
- Rintojen pienennysleikkauksen jälkeen
- Rintojen kohotusleikkauksen jälkeen
- Rintarekonstruktion jälkeen

Kontraindikaatiot

- Valtimoverenkiertohäiriöt
- Hengitysvaikeudet
- Materiaalin yhteensopimattomuus

Riskit ja sivuvaikutukset

Jos havaitset kompressiovaatteiden käytön aikana turvotusta tai tuntuhäiriöitä, käänny välittömästi hoitavan lääkärin puoleen. Pitkäaikaisen käytön tulee tapahtua vain lääkärin valvonnassa.

Aiotut käyttäjät ja potilaskohderyhmä

Käyttäjiiin kuuluvat terveydenhuollon ammattilaiset ja potilaat, mukaan luettuna hoidossa tukena olevat henkilöt, jotka ovat saaneet vastaavan opastuksen terveydenhuollon ammattilaisilta. Terveydenhuollon ammattilaiset ovat vastuussa tuotteiden valitsemise-

sta aikuisille ja lapsille käytettävissä olevien mittojen/kokojen ja tarvittavien toimintojen/indikaatioiden perusteella. Heidän on huomioitava siinä valmistajan ilmoittamat tiedot.

Käyttöön liittyvät ohjeet

Lääkärin tai ammattihenkilöstön on valittava oikea lipomed bra -koko potilaan mittojen perusteella. Rinnan suurennusleikkauksen jälkeen on suositeltavaa käyttää myös lipomed belt -vyötä implantin paikoiltaan siirtymisen välttämiseksi. lipomed-tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöisiksi tuotteiksi leikkauksen jälkeiseen hoitoon (4–6 viikkoa) yhdellä potilaalla (single patient use). Useammalle potilaalle tapahtuva käyttö ja tuotteen muuttaminen eivät enää takaa tuotteen lääkinällistä turvallisuutta. Muotoiluun, leikkaukseen ja kokoon tehtävät muutokset voivat heikentää tuotteen lääkintäterapeuttista tehokkuutta ja johtaa potilaan vaarantumiseen. Kolmannen osapuolen toteuttamat millaiset tahansa muutokset johtavat valmistajan lääkintätuotteille myöntämän lakisäätöisen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (CE-merkintä) raukeamiseen.

Kosketus kemiallisiin aineisiin (esim. bentseeni, metanoli, salisyylihappo korkeina pitoisuuksina) voi heikentää tuotteiden kompressiovaikutusta. Kompressiovaatteita käytettäessä tulisi luopua voiteiden ja öljyn käytöstä.

Käytön kesto ja käyttöikä

Lääkäri määrää käytön tarvittavan keston toimenpiteen tyyppin ja laajuuden perusteella. Tavallisesti se on noin neljä viikkoa. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi lipomed bra -liivejä tulisi käyttää sekä päivällä että yöllä.

Hoito

lipomed bra -kompressioliivit voidaan pestä tavallisessa pesukoneessa valkaisemattomalla hienopesuaineella. Pesulämpötila saa olla enintään 40 °C. Huuhteluainetta ei saa käyttää. Pese lipomed-kompressiovaatteet erikseen tai samanväristen vaatteiden kanssa.

Huomautus: Sulje mahdolliset vetoketjut ennen pesua, jotta niiden toiminta ei heikkene eivätkä ne vaurioida muuta pyykkiä. Anna kuivua ilmassa, mutta vältä suoraa auringonpaistetta. Älä ripusta kuivumaan lämpöpatterin päälle. Liian suuret lämpötilat voivat heikentää lipomed bra -liivien materiaalin elastisuutta ja siten niiden lääkinällistä tehokkuutta. Kompressiohoitoon tulevien pitkien taukojen välttämiseksi on suositeltavaa pitää käytettävissä kaksi samankokoista lipomed bra -liiviä.



Сäilytys

Tuotteita on säilytettävä kuivassa ja suoralta auringonvalolta suojattuna.



Koostumus:

51% polyamidia

35% puuvillaa

14% elastaania

Hävittäminen

Hävität kompressiovaatteet sekajätteen tai kotitalousjätteen mukana. Erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen ei ole.



Reklamaatioit

Käännö tuotteeseen liittyvissä reklamaatioissa suoran lääkinnällisen erikoisliikkeen puoleen. Reklamaatioiden syyt voivat olla esimerkiksi neuloksen viat tai istuvuuteen liittyvät puutteet. Ainoastaan vakavista vaaratilanteista, jotka voivat johtaa terveydentilan huomattavaan heikkenemiseen tai kuolemaan, on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille. Vakavat vaaratilanteet on määrittely (EU) 2017/745 (MDR, lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) -direktiivin artiklassa 2 nro 65.

UKRAЇНСЬКА / UKRAINIAN

lipomed bra

інструкція з використання

Призначення

Догляд після операційного втручання для поверхневої компресії тканин тулуба:

Принцип дії

lipomed bra чинить рівномірний поверхневий тиск на тканини. Компресійний ліф підтримує молочну залозу й одночасно зменшує утворення набряків та гематом.

Показання

Усі показання при яких необхідна компресія зони тулуба, наприклад:

- Після збільшення грудей
- Після зменшення грудей
- Після підтяжки грудей
- Після пластичної хірургії

Протипоказання

- Порушення артеріального кровообігу
- Утруднене дихання

- Непереносимість матеріалу

Ризики та побічні ефекти

Якщо під час використання компресійного одягу спостерігаються набряки або порушення чутливості, негайно зверніться до лікаря. Подальше носіння виробу слід проводити лише під наглядом лікаря.

Потенційні користувачі та пацієнти

До потенційних користувачів належать представники сфери охорони здоров'я та пацієнти, які отримують медичну допомогу після надання належної інформації медперсоналом. Медичні працівники проводять компресійну терапію дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своєї відповідальності, згідно з інформацією виробника.

Інструкція по застосуванню

Вибір правильного розміру lipomed bra повинен здійснювати лікар або спеціаліст, виходячи з розмірів пацієнта. У разі збільшення грудей рекомендується поєднання з lipomed belt, щоб уникнути зміщення імплантату. Продукція lipomed розроблена для одноразового післяопераційного догляду (протягом 4–6 тижнів), для одного пацієнта (одноразове використання). Медична безпека не гарантується, якщо виріб використовується багаторазово, або якщо виріб змінюється. Зміни конструкції, розкרוу та упаковки можуть погіршити медико-терапевтичний ефект продукту та загрозувати пацієнту. Будь-які зміни, здійснені третіми сторонами, призводять до закінчення терміну дії вимоги ЄС про відповідність медичних виробів (знак CE) для виробників.

Контакт з хімічними речовинами (наприклад, бензолами, метанолом, саліциловою кислотою у високій концентрації) може негативно впливати на ефект компресії продуктів. Слід уникати використання мазей і масел при користуванні компресійним одягом.

Час носіння та використання

Залежно від типу та обсягу процедури, лікар визначає час носіння. Зазвичай це близько чотирьох тижнів. lipomed bra слід носити вдень і вночі для досягнення найкращих результатів.

Догляд за виробом

lipomed bra компресійний ліф можна прати в звичайній побутовій пральній машині з додаванням невідбілюючого м'якого миючого засобу. Температура прання не повинна перевищувати 40°C. Слід уникати використання пом'якшувача тканин. Прати компресійний одяг lipomed треба окремо або з одягом одного кольору.

Примітка: Перед пранням закрийте застібки-липучки, щоб зберегти їх функціональність та уникнути пошкодження інших предметів білизни. Сушіння повинно відбуватися на повітрі, але не під прямим сонячним промінням або над обігрівачем. Зависокі температури можуть погіршити еластичність матеріалу, а отже, медичну ефективність lipomed bra. Щоб уникнути тривалих перерв при компресійній терапії, рекомендується мати два продукти lipomed bra відповідного розміру для зміни.



Зберігання

Продукти слід зберігати сухими та захищеними від попадання прямих сонячних променів.



Склад:

51% поліамід
35% бавовна
14% еластан

Утилізація

Будь ласка, утилізуйте свій компресійний одяг разом із звичайними побутовими відходами. Особливі вимоги щодо утилізації відсутні.



Гарантія

У разі виникнення будь-яких претензій, пов'язаних з продуктом, таких як пошкодження трикотажної тканини або недосконалості в посадці, зверніться безпосередньо до постачальника медичних товарів. Лише серйозні випадки, які можуть призвести до значного погіршення здоров'я чи смерті, повинні повідомлятися виробнику та компетентному органу держави-члена. Серйозні випадки визначені у статті 2 № 65 Регламенту (ЄС) 2017/745 (MDR).

Дата останнього редагування інструкції вказана на останній сторінці інструкції. Інформація про виробника, знак відповідності та, якщо актуально, інформація про уповноваженого представника наводяться на упаковці.

DANSK / DANISH

lipomed bra

Brugsvejledning

Formål

Post-interventionel behandling ved omfattende kompression af torsoens væv.

Egenskaber

lipomed bra udøver tryk på vævet over et større område. Kompressions-bh'en støtter brystet og mindsker samtidig dannelsen af ødemer og hæmatomer.

Indikationer

Alle indikationer hvor kompression i er nødvendig i torsoens område, som f.eks.:

- Efter brystforstørrelse
- Efter brystformindkøelse
- Efter brystløft
- Efter brystplastik

Kontraindikationer

- Arterielle blodcirkulationsforstyrrelser
- Åndedrætsbesvær
- Intolerans over for materialet

Risici og bivirkninger

Hvis der ved brug af kompressions BH'en iagttages hvelser eller forstyrrelser af følsomheden, kontakt venligst omgående din læge. Anvendes produktet igennem længere tid, bør det kun ske under lægelig tilsyn.

Tilsigtede brugere og patientmålgruppe

Sundhedsprofessionelle inklusiv plejepersonale og patienter er tilsigtede brugere af produktet, forudsat at de, har modtaget information om brugen fra de sundhedsprofessionelle. Sundhedsprofessionelle bør i plejen af voksne og børn anvende de tilgængelige oplysninger om måltagning / størrelser samt de krævede funktioner / indikationer i overensstemmelse med producentens oplysninger og handler heraf under eget ansvar.

Oplysninger om brugen

Den sundhedsprofessionelle vælger den rette størrelse af lipomedproduktet ud fra patientens mål. Ved brystforstørrelser anbefales en kombination med lipomed bælte for at undgå en evt. implantatforskydning. Lipomed-produkter er beregnet til brug af én patient, til brug i op til 4-6 uger efter en operation (En patients brug). Hvis produktet genanvendes eller der foretages ændringer på produktet, fratruddes garantien. Ændringer i design, snit mm. kan føre til en forringelse af den terapeutiske effekt og kan udgøre en risiko for patienten. Enhver form for ændringer udført af tredjepart vil annullere produktets CE-mærkning (den europæiske EU overensstemmelseklæring) der kræves for salg af medicinsk udstyr.

Kontakten med kemiske substanser (f.eks. benzoler, methanoler, salicylsyre i høj koncentration) kan påvirke produkternes kompressionsvirkning negativt. Når der anvendes kompressionsbeklædning, skal man give afkald på brugen af salver og olier.

Brugs- og anvendelsestid

Alt efter indgrebs art og omfang bestemmer lægen det nødvendige tidsrum, i hvilket produktet skal bæres. Som regel er det fire uger. For at opnå de bedst mulige resultater, skal lipomed bra bæres døgnet rundt.

Håndtering

lipomed kompressions-bh kan vaskes i en almindelig vaskemaskine med tilsætning af et ikke blegende vaskemiddel. Vaskes ved max 40 °C. Brug ikke skyllemiddel. lipomed bør vaskes separat eller med tøj i lignende farver.

Bemærk: For at bevare burrebåndets funktionalitet og for at undgå beskadigelse af andet vasketøj, lukkes disse før hver vask. lipomed tåler ikke tørretumbler og må ikke tørres i sollys eller på radiator. Høj temperatur kan påvirke materialets elasticitet og derved lipomedes effekt. For at undgå afbrydelser i kompressionsbehandlingen, anbefales det, at patienten har to lipomed i korrekt størrelse, så der kan skiftes mellem disse.



Opbevaring

Produkterne skal opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning:

51% polyamid
35% bomuld
14% elasthan

Bortskaffelse

Bortskaffes som rest- eller husholdningsaffald. Der gælder ingen særlige regler for bortskaffelse af kompressionsprodukter.



Reklamationer

I tilfælde af reklamationer, som f.eks. skader på strik eller fejl i pasform, henvend dig venligst der, hvor du har fået udleveret produktet. Kun alvorlige hændelser, der kan resultere i en væsentlig forringelse af helbredsstand eller død, skal indberettes til fabrikanten eller til relevant myndighed i EU-medlemslandet. Kriterier for alvorlige hændelser er defineret i forordningens afsnit 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR).

ROMÂNĂ / ROMANIAN

lipomed bra

Instrucțiunile de utilizare

Destinația utilizării

Tratament postintervențional pentru comprimarea pe suprafață a țesutului trunchiului.

Caracteristici de performanță

lipomed bra exercită o presiune pe suprafață prin țesătură. Comprimarea BH susține pieptul și micșorează simultan formarea de edeme și hematoame.

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară comprimarea în zona trunchiului, ca de ex.:

- După o mărire a pieptului
- După o micșorare a pieptului
- După o reformare a pieptului
- După o reconstrucție plastică

Contraindicații

- Tulburări circulatorii arteriale
- Dificultăți respiratorii
- Intoleranță la material

Riscuri și efecte secundare

Dacă în timpul aplicării îmbrăcăminții de compresie sunt observate umflături sau tulburări de sensibilitate, sunt adresate-vă imediat medicului dumneavoastră curant. O durată a purtării mai îndelungată trebuie să aibă loc numai sub control medical.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute

Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea coresponsabilității de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali. Angajații în activități de îngrijire sănătății tratează pe proprie răspundere adulții și copiii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Indicații de aplicare

Selectarea mărimii corecte a lipomed bra trebuie efectuată de către medic sau personalul de specialitate pe baza dimensiunilor pacientului. În cazul mării pieptului se recomandă combinarea cu centura lipomed belt pentru evitarea unei dislocări a implantului. Produsele lipomed sunt concepute pentru tratamentul unic postoperator (4–6 săptămâni) la un singur pacient (single patient use). În cazul unei utilizări multiple și modificări a produsului nu mai este garantată

siguranța medicală. Modificările la design, croi și confecție pot conduce la afectarea acțiunii medicale terapeutice și la o punere în pericol a pacientului. Modificările de orice tip de către terți conduc la anularea declarației de garanție UE prescise legal (marcajul CE) pentru produse medicale de către producător. Contactul cu substanțele chimice (de ex. benzen, metanol, acid salicilic în concentrații înalte) poate influența dezavantajos efectul de compresie al produselor. Trebuie renunțat la utilizarea cremelor și uleiurilor la aplicarea îmbrăcămintei de compresie.

Durata de purtare și utilizare

În funcție de tipul și amploarea intervenției medicul stabilește durata necesară de purtare. De regulă această durată este de aproximativ patru săptămâni. Pentru a obține rezultate optime lipomed bra trebuie purtat zi și noapte.

Indicații de îngrijire

Sutienul de compresie lipomed bra poate fi spălat în mașina de spălat rufe normală din gospodărie cu adăugarea unui detergent pentru rufe fine fără înălbitor. În acest proces temperatura de spălare nu trebuie să depășească 40°C. Trebuie renunțat la utilizarea agenților de înmuiere. Spălați-vă îmbrăcămintea de compresie lipomed separat sau cu piese de îmbrăcăminte de aceeași culoare.

Indicație: Înainte de fiecare spălarea închideți „arici” pentru a le păstra funcționalitatea și a evita deteriorarea altor piese de rufe. Uscarea trebuie să aibă loc la aer totuși nu în soarele puternic sau peste sistemul de încălzire. Temperaturi prea înalte pot afecta elasticitatea materialului și eficiența medicală a sutienului lipomed bra. Pentru a evita o întrerupere mai îndelungată a terapiei compresive, se recomandă să aveți la dispoziție pentru schimb două sutiene lipomed bra de mărime corespunzătoare.



Depozitare

Păstrați produsele într-un loc uscat și protejat de radiația solară directă.



Compoziție:

51% Poliamidă
35% Bumbac
14% Elastan

Eliminarea ca deșeu

Vă rugăm să eliminați ca deșeu dispozitivul îmbrăcăminte de compresie cu reziduurile respectiv deșeurile menajere. Nu există criterii speciale de distrugere.



Reclamații

În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorarea țesăturii sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR).

EESTI /ESTONIAN

lipomed bra Peale panemise juhised

Sihtotstarve

Operatsioonijärgne varustus rinna piirkonna kudedele ühtlaseks kompressiooniks.

Omadused

lipomed bra avaldab kudedele ühtlast survet. Kompressioonrinnahoidja toetab rinda, vähendades samal ajal tursete ja verevalumite tekke riski.

Näidustused

Kõik näidustused mille korral on vajalik rinna piirkonna kompressioon, nt:

- Pärast rindade suurendamist
- Pärast rindade vähendamist
- Pärast rindade tõstmise operatsiooni
- Pärast rindade taastamist

Vastunäidustused

- Arteriaalse vereringe häired
- Hingamisraskused
- Materjali talumatust

Riskid / kõrvalmõjud

Kui kompressioonravi rinnahoidja kandmisel tekib tursed või paresteesia, pöörduge viivitamatult arsti poole. Pikaajaline kandmine peaks toimuma ainult arsti järelevalve all.

Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad

Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on

saanud tervishoiutöötajatel asjakohase väljaõppe. Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Kasutusjuhised

lipomed bra õige suuruse peab valima arst või spetsialist, lähtudes patsiendi mõõtmetest. Kui patsiendile on tehtud rindade suurendamine, on soovitatav seda toodet kasutada koos lipomed vööga, et vältida implantaadi nihkumist. lipomed tooted on ette nähtud ühekordsele kasutamiseks ühe patsiendi poolt (single patient use) (4–6 nädala jooksul) pärast operatsiooni. Kui toodet kasutatakse korduvalt (st mitme patsiendi poolt või mitme operatsiooni järel) või muudetakse, ei ole meditsiiniline ohutus enam tagatud. Disaini, löike ja standardmudeli muudatused võivad kahjustada toote meditsiinilis-terapeutilist toimet ja ohustada patsienti. Mis tahes kolmandate isikute tehtud muudatused muudavad tootja välja antud meditsiiniseadmetele seadusega nõutava ELi vastavusdeklaratsiooni (CE-märgise) kehtetuks. Kokkupuude keemiliste ainetega (nt benseen, metanol, salitsüülhappe suures kontsentratsioonis) võib toote kompressioonomadusi kahjustada. Enne kompressioonirõivastuse kasutamist ei tohiks peale määrada salve ja õlisid.

Kandmis- ja kasutamisaeg

Sõltuvalt protseduuri liigist ja ulatusest määrab arst vajaliku kandmise aja. Reeglina on see umbes neli nädalat. Optimaalsete tulemuste saavutamiseks tuleks lipomed brad kanda päeval ja öösel.

Hooldusjuhised

lipomed bra kompressioonrinnahoidjat saab pesta tavaliises majapidamises kasutatavas pesumasinas, millele on lisatud mittepleegitavat pehmet pesuainet. Pesutemperatuur ei tohiks ületada 40 °C. Kangapehmenaja kasutamist tuleks vältida. Peske oma lipomed kompressioonravi tooteid eraldi või koos sama värvi rõivaesemetega.

Juhis: enne iga pesu sulgege kõik takjakinnitused, et säilitada nende toimivus ja vältida muude pesuesemete kahjustamist. Kuivatada tuleks õhu käes, kuid mitte otseses päikesevalguses või küttekeha kohal. Liiga kõrge temperatuur võib kahjustada materjali elastsust ja seega ka lipomed bra meditsiinilist efektiivsust. Vältimaks kompressioonravi pikemat katkestamist, on soovitatav varuda vahetamiseks kaks sobivas suuruses lipomed bra rinnahoidjat.



Hoiustamine

Hoida toodet kuivas, otsese päikesevalguse eest kaitstud kohas.



Koostis:

51% polüamiid
35% puuvill
14% elastaan

Körvaldamine

Körvaldage kompressioonivarustus koos üld- või olmejäätmetega. Puuduvad konkreetsed kriteeriumid kõrvaldamiseks.



Reklamatsioonid

Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt kanga kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhutemite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum mehrfachen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes

This medical device **MD** is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для многократного использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Viktig informasjon

Det medisinske produktet **MD** er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient. Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagutvikleren din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.

ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. تصيح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فنرجو منك قطعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعاني من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مستيق.

Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso múltiple en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage multiple sur un patient. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.


Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor herhaaldelijk gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of product met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.


מידע חשוב

המכשיר הרפואי **MD** מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד. השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לכיסול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או חוסר לא נעימה בזמן הלבישה, אנה הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.


Svarīgas norādes

Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci **MD** atkārtoti lieto tikai viens pacients . Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, novielciet izstrādājumu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalā. Valkājiet izstrādājumu tikai uz neskartas ādas vai pārsietas brūces, nevis tieši virsū uz savainotas vai traumētas ādas; obligāti ievērojiet iepriekšējo medicīnisko instrukciju.


Ważne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta . W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć orzeźę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.


重要提示

该医用产品 **MD** 仅适用于在一名病患身上多次使用 。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品质量责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。


Pomembna opozorila

Medicīniski pripomoček **MD** je namenjen le večkratni uporabi na enem bolniku . Če ga pri zdravljenju uporabljate več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.


Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente . Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pele intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.


Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient . Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadat eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.


Tärkeitä ohjeita

Lääkinällinen tuote **MD** on tarkoitettu toistuvaan käyttöön yhdelle potilaalle . Valmistajan tuotevastuu raukeaa, jos tuotetta käytetään useamman kuin yhden henkilön hoitoon. Jos käytön aikana tuntuu kovaa kipua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, riisu tuote ja ota välittömästi yhteyttä sinua hoitavaan lääkäriin tai erikoislääkkeeseen. Käytä tuotetta vain ehjälle iholle tai hoidettujen haavojen päällä. Älä käytä sitä suoraan vahingoittuneelle tai haavoittuneelle iholle ja käytä sitä vain lääkäriltä saamiesi ohjeiden mukaisesti.


Важливі вказівки

Медичиний виріб **MD** призначений для багаторазового використання лише одним пацієнтом . При використанні виробу більш ніж одним пацієнтом виробник звільняється від відповідальності за якість виробу. Якщо при носінні виникають надмірні болю або неприємне відчуття, негайно зніміть його та зверніться до свого лікаря чи до вашого спеціалізованого магазину-постачальника. Використовуйте продукт тільки на неущожденій або доглянутій пораненій шкірі, а не безпосередньо на пошкодженій або пораненій шкірі, і лише за попередньою медичною указівкою.


Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient . Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortsen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadet eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Instrukciuni importanti

Produsul medical **MD** este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient . Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt nosťe len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

Ouline teave

Meditsiiniseade **MD** on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil . Kasutamine mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutuse toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtisel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People's Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi Ukraine LLC
Evhena Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
<http://medi.ua>

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
95448 Bayreuth
Germany
T +49 921 912-0
F +49 921 912-57
medi@medi.de
www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
83 Fennell Street
North Parramatta NSW 2151
Australia
T +61-2 9890 8696
F +61-2 9890 8439
sales@mediaustralia.com.au
www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
Adamgasse 16/7
6020 Innsbruck
Austria
T +43 512 57 95 15
F +43 512 57 95 15 45
vertrieb@medi-austria.at
www.medi-austria.at

medi Belgium NV
Staatsbaan 77/0099
3945 Ham
Belgium
T: + 32-11 24 25 60
F: +32-11 24 25 64
info@medibelgium.be
www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
104-1375 Lionel-Boulet,
Varenes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
T +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
F +1 888-583-6827
service@medicanada.ca
www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
medi group company
Slezská 2127/13
120 00 Prague 2
Czech Republic
T: +420 571 633 510
F: +420 571 616 271
info@maxis-medica.com
www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
Vejeleåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
C/Canigo 2-6 bajos
Hospitalet de Llobregat
08901 Barcelona
Spain
T +34-932 60 04 00
F +34-932 60 23 14
medi@mediespana.com
www.mediespana.com

medi France
Z.I. Charles de Gaulle
25, rue Henri Farman
93297 Tremblay en France Cedex
France
T +33-1 48 61 76 10
F +33-1 49 63 33 05
infos@medi-france.com
www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
Bokor u. 21.
1037 Budapest
Hungary
T +36 1 371-0090
F +36 1 371-0091
info@medi.hu
www.medi.hu

medi Japan K.K.
5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
103-0026 Tokyo
Japan
T: +81 3 6778 2590
F: +81 3 5847 7901
info@medi-japan.jp
www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
Heusing 5
4817 ZB Breda
The Netherlands
T +31-76 57 22 555
F +31-76 57 22 565
info@medi.nl
www.medi.nl

medi Polska Sp. z o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

UK Responsible Person
medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 0EL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

